

МЕДИЧНІ СТАНДАРТИ
ЕНДОСКОПІЧНІ ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНІ ВТРУЧАННЯ

2017

ВСТУП

Основною метою медичних стандартів (МС) ендоскопічних втручань є створення єдиної комплексної та ефективної системи надання ендоскопічної допомоги пацієнтам, розробленої на основі клінічної настанови «Ендоскопічні гастроінтестинальні втручання» (КН), що ґрунтується на принципах доказової медицини, з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, а саме:

1. ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for endoscopic procedures: an introduction. Guidelines. 2006.

2. ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality Indicators for Esophagogastroduodenoscopy. Guidelines. 2006.

3. ESGE Recommendations for Quality Control in Gastrointestinal Endoscopy: Guidelines for Image Documentation in Upper and Lower GI Endoscopy. E.S.G.E. Guidelines. 2001.

4. ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for colonoscopy. Guidelines. 2006.

5. ASGE/ACG Quality indicators for ERCP. 2015.

6. The London OMED position statement for credentialing and quality assurance in digestive endoscopy. Guidelines. 2009.

7. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality improvement initiative. 2016.

8. Minimal Standard Terminology. Digestive endoscopy (MST).

9. ASGE/ACG Quality indicators for gastrointestinal endoscopic procedures. 2015.

10. ASGE/ Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. 2014.

11. Radiation protection in digestive endoscopy: European Society of Digestive Endoscopy (ESGE) Guideline. 2012.

12. Radiation protection in the endoscopy suite. Minimizing radiation exposure for patients and staff in endoscopy: a joint ASGE/IAEA/WGO. Guideline.

Актуальність питань гарантії якості надання ендоскопічної допомоги особливо зростає в період реформування галузі охорони здоров'я. Як зазначено в Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року, що затверджена наказом МОЗ України від 01.08.2011 р. № 454, значна кількість медичних втручань, в тому числі в різних країнах Європейського Союзу, здійснюється на рівні нижчому за передбачуваний. Значна кількість ендоскопічних втручань недоцільна та нерентабельна.

Одним із завдань Галузевої програми стандартизації медичної допомоги до 2020 року, затвердженої наказом МОЗ України від 19.09.2011 р. № 597, є розробка та встановлення вимог до умов надання медичної

допомоги, ефективності, безпеки, оснащення та іншого, що застосовується в системі охорони здоров'я. Об'єктами стандартизації повинні стати всі складові медичного обслуговування, в тому числі надання ендоскопічної допомоги.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання доказової медицини медичні стандарти ендоскопічних втручань (МСЕД) відповідають вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом МОЗ України № 751 від 28 вересня 2012 року, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.

МС розроблені робочою групою, до якої увійшли представники ендоскопічної служби різних ЗОЗ України.

Перелік скорочень

АТ	артеріальний тиск
ВРВ	варикозне розширення вен
ВРІТ	відділення реанімації та інтенсивної терапії
ДПК	дванадцятипала кишка
ЕГДС	езофагогастродуоденоскопія
ЕРХПГ	ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатикографія
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІПП	інгібітори протонної помпи
КС	колоноскопія
КН	клінічна настанова
МС	медичні стандарти
МСЕВ	медичні стандарти ендоскопічних втручань
МЕВ	малоінвазивне ендоскопічне втручання
НВК	неспецифічний виразковий коліт
ПК	повторна колоноскопія
ПШП	протишокова палата
ХК	хвороба Крона
ШКК	шлунково-кишковий тракт
ASA	(American Society of Anesthesiologists) класифікаційна система оцінки фізичного стану
PEG	(percutaneous endoscopic gastrostomy) черезшкірна ендоскопічна гастростомія

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1. Сфера застосування - ендоскопічні втручання.

2. Потенційні користувачі: лікарі загальної практики-сімейної медицини, лікарі терапевти, лікарі гастроентерологи, лікарі хірурги, лікарі ендоскопісти, лікарі-анестезіологи, лікарі хірурги-проктологи, організатори охорони здоров'я.

3. Мета впровадження МС: організація надання кваліфікованої ендоскопічної допомоги.

4. Дата складання протоколу – липень 2017 р.

5. Дата перегляду протоколу – липень 2020 р.

6. Склад робочої групи з розробки стандартів:

Гаврилюк Андрій Олександрович	в.о. директора Медичного департаменту МОЗ України, голова;
Нікішаєв Володимир Іванович	завідувач відділення ендоскопічної діагностики та малоінвазивної хірургії Київської міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги, президент громадської організації «Всеукраїнська асоціація лікарів ендоскопістів», д.м.н., ст.н.сп., Президент Асоціації лікарів ендоскопістів України, заступник голови з клінічних питань;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», ст.н.с., к.м.н., заступник голови з методологічного супроводу;
Бойко Володимир Васильович	заступник головного лікаря Клінічної лікарні «Феофанія» Державного управління справами, к.м.н., головний спеціаліст Державного управління справами зі спеціальності «Ендоскопія»;
Бойко Людмила Олександрівна	завідувач відділення ендоскопії Комунального закладу охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», к.мед.н., головний позаштатний спеціаліст Головного управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації зі спеціальності «Ендоскопія»;
Врублевська Олена Олегівна	завідувач відділу ендоскопічних досліджень Київського міського консультативно-діагностичного центру;

Грома Василь Григорович	професор кафедри хірургії №1 Харківського національного медичного університету, завідувач відділення оперативної ендоскопії Державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», д.м.н.;
Дзвонковський Тарас Михайлович	лікар-ендоскопіст відділення малоінвазивної хірургії Івано-Франківської обласної клінічної лікарні, к.м.н., головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я Івано-Франківської обласної державної адміністрації зі спеціальності «Ендоскопія»;
Коломійцев Василь Іванович	професор кафедри хірургії № 1 Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, д.м.н.;
Коляда Ігор Олексійович	асистент кафедри хірургії та ендоскопії ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького;
Огородник Петро Васильович	провідний науковий співробітник Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» НАМН України, д.м.н., професор;
Острополець Наталія Андріївна	начальник відділу організації спеціалізованої медичної допомоги Управління медичної допомоги дорослим Медичного департаменту МОЗ України;
Патій Андрій Романович	лікар-ендоскопіст Миколаївської комунальної центральної районної лікарні Львівської області;
Савицький Ярослав Михайлович	завідувач ендоскопічного відділення Львівського обласного клінічного діагностичного центру, доцент кафедри хірургії та ендоскопії ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, к.м.н., головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я Львівської обласної державної адміністрації зі спеціальності «Ендоскопія»;
Тумак Ігор Миколайович	завідувач відділення ендоскопії Львівської комунальної міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги, доцент кафедри хірургії та ендоскопії ФПДО Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, к.м.н.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Мігель Олександр Володимирович начальник відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Хачатурян Валерія Олександрівна заступник начальника відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Шилкіна Олена Олександрівна начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України є членом

Guidelines International Network
(Міжнародна мережа настанов)



ADAPTE (Франція)
(Міжнародний проект з адаптації клінічних настанов)



Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://mtd.dec.gov.ua/>

Рецензенти

Фомін Петро Дмитрович академік НАМН України, професор, д.м.н., завідувач кафедри факультетської хірургії № 2 НМУ імені О.О. Богомольця,

Бойко Валерій Володимирович директор ДЗ «Інституту загальної та невідкладної хірургії НАМН України ім. В.Т. Зайцева», професор, д.м.н.

II. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Якість медичної допомоги має 5 вимірів, а саме:

Безпека: уникнення травмування пацієнтів при наданні допомоги, призначеної їм допомоги.

Ефективність: надання послуг, заснованих на наукових знаннях, усім, хто може отримати користь, і утримання від послуг тим, хто не отримає користі. Уникнення зайвого, включно зайвого обладнання, матеріалів, ідей, енергії.

Допомога, орієнтована на пацієнта: надання допомоги, шанобливої до пацієнта, що відповідає конкретним запитам пацієнта, потребам, цінностям і гарантує, що пацієнт оцінює значення всіх клінічних рішень.

Своєчасність: скорочення очікування, а іноді й шкідливої затримки як для тих, хто отримує, так і для тих, хто надає допомогу.

Неупередженість: надання допомоги, що не відрізняється за якістю, незалежно від статі, етнічної приналежності, географічного розташування і соціально-економічного статусу пацієнта.

Кожен критерій медичного стандарту стосується, принаймні, одного з вище зазначених вимірів якості в охороні здоров'я.

Медичні стандарти можуть бути обов'язкові та бажані, в залежності від умов та можливостей ЗОЗ.

Стандарт 1. Ендоскопічне втручання проводиться за визначеними показаннями.

Обґрунтування. Ендоскопічне дослідження показано для отримання корисної інформації щодо діагностики та лікування пацієнта. Однак, якщо проведення втручання не впливає на вибір подальшої тактики або кінцевий наслідок лікування, ендоскопія не показана. Засвідчено статистично істотну вищу частоту суттєвих патологічних знахідок, якщо ендоскопія виконується за показаннями.

Обов'язкові критерії

1.1. Не менше, ніж 75% ендоскопічних втручань виконуються за направленням лікуючого лікаря, в якому вказується мета втручання та відмітка про відсутність протипоказань до його виконання. (Мінімальний обсяг інформації щодо обґрунтування доцільності проведення ендоскопічного дослідження – Додатки 2 – 4).

1.2. Перед кожним втручанням оцінюється стан пацієнта за Класифікаційною системою оцінки фізичного стану Американської асоціації анестезіологів (ASA) (Додаток 1).

Бажані критерії.

1.3. 85% і більше ендоскопічних втручань виконуються за направленням лікуючого лікаря, в якому вказується мета втручання та відмітка про відсутність протипоказань до його виконання. (Мінімальний

обсяг інформації щодо обґрунтування доцільності проведення ендоскопічного дослідження – Додатки 2 – 4).

Стандарт 2. Отримання інформованої згоди на проведення ендоскопічного втручання.

Обґрунтування.

Перед ендоскопічним втручанням отримується інформована згода пацієнта у письмовому вигляді. Вона є специфічною для кожного втручання. Згода, що підписана пацієнтом або його опікунами, залишається в медичній карті стаціонарного хворого, в ендоскопічному кабінеті (огляд амбулаторного пацієнта). Виняток становлять неконтактні пацієнти при невідкладних станах.

Обов'язкові критерії

2.1. Не менше, ніж 90% медичної документації має підписану пацієнтом форму інформованої згоди, де вказані пояснення і обговорення з пацієнтом щодо переваг ендоскопічних втручань та можливих ризиків, альтернативних методів обстеження (лікування).

2.2. Рішення про виконання ендоскопічного втручання проводиться після аналізу показань, потенційних ризиків і переваг альтернативних методів діагностики (лікування) спільно лікарем і пацієнтом (або його законним опікуном) до втручання.

Бажані критерії

2.3. 98% і більше медичної документації має підписану пацієнтом форму інформованої згоди, де вказані пояснення і обговорення з пацієнтом щодо переваг ендоскопічних втручань та можливих ризиків, альтернативних методів обстеження (лікування).

Стандарт 3. Виконання ендоскопічного втручання в повному обсязі.

Обґрунтування. Доведено, якщо ендоскопічне втручання виконано в повному обсязі, то отримано найбільш повну інформацію щодо стану слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, виявлено усі патологічні зміни, що надає можливість провести адекватне лікування.

Обов'язкові критерії

3.1. Не менше, ніж 95% втручань здійснюються згідно з визначеною технологією проведення відповідної методики ендоскопічного втручання (Додатки 1 – 4).

3.2. За умов неможливості проведення ендоскопічного втручання у повному обсязі, обов'язково вказується причина неповного огляду у протоколі (заклученні ендоскопічного обстеження).

3.3. У період виконання ендоскопічного втручання проводиться моніторинг стану пацієнта, вказується в протоколі чи були складності при виведенні з анестезії, реанімація.

Бажані критерії

3.4. Під час проведення ендоскопічного втручання здійснюється фото- або відеозапис.

Стандарт 4. Оформлення протоколу ендоскопічного втручання одразу після проведення ендоскопічного втручання у повному обсязі з використанням стандартної термінології та класифікацій.

Обґрунтування. Документування втручання одразу після проведення є необхідним та забезпечує максимально повне відображення отриманої інформації та надає можливість призначення адекватного лікування. Результатом проведеного втручання є оформлений протокол з ендоскопічним заключенням, в якому вказані всі дані щодо дослідження. При амбулаторному обстеженні протокол з рекомендаціями видається пацієнтові. В умовах стаціонару – вноситься в медичну карту стаціонарного хворого з рекомендаціями для лікуючого лікаря.

Обов'язкові критерії

4.1. При проведенні не менше, ніж 95% ендоскопічних втручань наявний формалізований протокол, в якому спеціалістом, який виконує втручання, заповнюються всі пункти з використанням стандартної термінології та класифікацій.

4.2. У протоколі ендоскопічного втручання відображається перелік виконаних маніпуляцій.

4.3. У невідкладних випадках, пов'язаних з загрозою життю пацієнта (наприклад, кровотеча), коли огляд був завершений ендоскопічною операцією, обов'язково в протоколі обґрунтовується перехід до операції за підписом відповідальних осіб за прийняте рішення.

4.4. Надаються рекомендації на подальший період, що включає можливість виникнення особливих скарг і симптомів, пов'язаних з ускладненнями після ЕГДС.

4.5. Надаються рекомендації щодо подальшого ведення пацієнта згідно затверджених МОЗ України клінічних протоколів з окремих нозологій.

4.6. За наявності показань, пацієнта скеровують до іншого ЗОЗ на консультацію або проведення спеціалізованого лікування (онкологічного, фтизіатричного тощо)

Бажані критерії

4.7. При проведенні 98% і більше ендоскопічних втручань, наявний формалізований протокол, в якому заповнюються всі пункти з використанням стандартної термінології та класифікацій спеціалістом, який виконує втручання.

Стандарт 5. Оцінка якості підготовки товстої кишки до колоноскопії.

Обґрунтування. Доведено, що ефективність колоноскопії, зокрема, повнота обстеження, можливість виявлення новоутворень розміром до 5 мм, тривалість втручання залежать від якості підготовки товстого кишечника, що

має бути вказана за прийнятою шкалою. Інформація про якість очистки товстої кишки в протоколі дозволяє оцінити умови проведення огляду. Неадекватна підготовка товстого кишечника призводить до відмови від виконання дослідження та призначення наступного проведення втручання після повторної підготовки, що супроводжується значними витратами з боку як для пацієнта, так і ЗОЗ.

Обов'язкові критерії

5.1. При проведенні не менше, ніж 90% колоноскопичних втручань здійснюється оцінка якості підготовки кишечника за шкалою, що прийнята в ЗОЗ (шкала оцінки підготовки товстого кишечника Харфілд чи Бостон, див. Додаток 3), із зазначенням в протоколі колоноскопичного втручання.

5.2. При неадекватній підготовці в рекомендаціях заключення вказується необхідність повторного дослідження та термін його виконання.

Бажані критерії

5.3. При проведенні 100% колоноскопичних втручань проводиться оцінка якості підготовки кишечника за шкалою, що прийнята в ЗОЗ (шкала оцінки підготовки товстого кишечника Харфілд чи Бостон, див. Додаток 3), із зазначенням в протоколі колоноскопичного втручання.

Стандарт 6. Пацієнти з поліпами на ніжці або на широкій основі < 20 мм не направляються на хірургічну резекцію без спроби їх ендоскопічного видалення або документального засвідчення неможливості цього.

Обґрунтування

Поліпи на ніжці та поліпи на широкій основі розміром < 20 мм не повинні направлятися на хірургічне лікування без спроби видалити їх ендоскопічно або без обґрунтування неможливості проведення ендоскопічного видалення. Можливість видалення поліпа залежить від його розташування в товстій кишці, розміру, ендоскопічної доступності, більшість їх може бути видалена ендоскопічно. У технічно складних випадках рекомендовано направлення пацієнтів до більш досвідченого ендоскопіста.

Обов'язкові критерії

6.1. Питома вага випадків ендоскопічного видалення поліпів на ніжці або на широкій основі < 20 мм без направлення на хірургічну резекцію від загальної кількості пролікованих поліпів на ніжці або на широкій основі < 20 мм складає не менше 95%.

Бажані критерії

6.2. Питома вага випадків ендоскопічного видалення поліпів на ніжці або на широкій основі < 20 мм без направлення на хірургічну резекцію від загальної кількості пролікованих поліпів на ніжці або на широкій основі < 20 мм складає 98% і більше.

Стандарт 7. Ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХПГ) проводиться у лікувальних закладах, в яких забезпечені технічні і організаційні умови виконання втручання при частоті не менше 50 ЕРХПГ на рік.

Обґрунтування. ЕРХПГ є одним з найбільш технічно вибагливих втручань, які виконують ендоскопісти у шлунково-кишковому тракті. Наявність сучасного медичного обладнання дозволяє не тільки покращити безпосередні результати втручання, але й зменшити кількість ранніх і пізніх ускладнень, скоротити час втручання, знизити дозу опромінення, яку отримує пацієнт. Використання такого широкого комплексу ендоскопічного, рентгенологічного, електрохірургічного та іншого обладнання з персоналом для його обслуговування надасть ефект лише при постійному його використанні, що також надає можливість ендоскопісту отримати достатній досвід. Ендоскопіст, який виконує менше 50 ЕРХПГ за рік, має менший відсоток успішних втручань і більший відсоток ускладнень у порівнянні з більш активним спеціалістом (Додаток 4).

Обов'язкові критерії

7.1. У кабінеті (рентген-операційній) для проведення ЕРХПГ повинна бути (100%) апаратура для ендоскопії (дуоденоскопи с каналом 3,2–4,2 мм), електрохірургічний блок, різноманітний ендоскопічний інструментарій згідно наявному переліку (канюлі, папілостоми, кошики Дорміа, балонні літоекстрактори, літотриптори, провідники, назобіліарні дренажі, пластикові біліарні і панкреатичні стенти і засоби їх доставки, ін'єкційні голки, біопсійні щипці тощо).

7.2. Для проведення рентгенівського контролю під час проведення ЕРХПГ кабінет (рентген-операційна) має бути оснащеним рентген-апаратом з електронно-оптичним перетворювачем (100%). Наявні засоби захисту пацієнта і медичного персоналу від рентгенівського опромінення.

7.3. У зв'язку з тим, що ЕРХПГ виконують під анальгоседацією або наркозом, наявне відповідне обладнання і штат анестезіологічної бригади для проведення наркозу, за необхідності, реанімаційних заходів.

7.4. ЕРХПГ недоцільно проводити у невеликих закладах при кількості втручань менше за 50 на рік.

Бажані критерії

7.5. У кабінеті (рентген-операційній) для проведення ЕРХПГ бажана (100%) наявність ендоскопів з торцевою оптикою, апаратури для контактної літотрипсії та додаткового ендоскопічного інструментарію (дилятаційні балони, ендобужі, біліарні металеві стенти і засоби їх доставки, цистостоми, біопсійні голки і щіточки тощо).

7.6. ЕРХПГ небажано проводити у невеликих закладах при кількості втручань менше за 100 на рік.

Додаток 1
до медичних стандартів
«Ендоскопічні гастроінтестинальні втручання»

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТА ЕНДОСКОПІЧНИХ ВТРУЧАНЬ.
ЗАГАЛЬНІ ПІДХОДИ**

I. Період до ендоскопічного втручання.

Враховуючи інвазивність ендоскопічного втручання, можливість виникнення ускладнень, воно має бути проведено за визначеними показаннями і за **направленням лікаря, в якому вказується мета втручання та відмітка про відсутність протипоказань до його виконання та оцінка стану за ASA. Лікар ендоскопіст має право скасовувати ендоскопічні втручання, виходячи з показань і стану пацієнта, призначати альтернативні обстеження чи консультації інших спеціалістів.**

1.1. Аспекти безпеки і фіксація ускладнень є важливими критеріями якості. Перед втручанням необхідно визначити до якої групи ризику ускладнень належить пацієнт. Дослідження засвідчили кореляцію балу за шкалою ASA (American Society of Anesthesiologists) з частотою ускладнень, пов'язаних з седацією (таблиця 1).

Таблиця 1

Класифікаційна система оцінки фізичного стану ASA (15 жовтня 2014 р.)

ASA PS (physical status classification)	Визначення	Приклади, що включені, але не єдині
ASA I	Пацієнт практично здоровий.	Здоровий, не курець, не вживає або з мінімальним вживанням алкоголю
ASA II	Пацієнт з помірно вираженою системною патологією	Помірно виражені захворювання без значних функціональних обмежень. Наприклад, (але не тільки): постійний курець, періодичне вживання алкоголю, вагітність, ожиріння (30<IMT<40), добре контрольовані цукровий діабет та гіпертензія, помірно виражені захворювання легенів
ASA III	Пацієнт з тяжкою системною патологією	Серйозні функціональні обмеження; одна або декілька хвороб середнього та тяжкого ступеня. Наприклад, (але не тільки): слабо контрольовані цукровий діабет та гіпертензія, хронічні обструктивні захворювання легенів, морбідне ожиріння (індекс маси тіла, IMT ≥40), активний гепатит, алкогольна залежність чи зловживання алкоголем, імплантований водій ритму, середнього ступеня зменшення фракції викиду, хронічна ниркова недостатність з регулярним гемодіалізом, вік недоношеної дитини <60 тижнів з моменту зачаття, інфаркт міокарда в анамнезі (>3 місяців), інсульт, транзиторна ішемія головного мозку, захворювання коронарних судин/стенування
ASA IV	Пацієнт з тяжким системним захворюванням, яке	Наприклад, (але не тільки), недавній інфаркт міокарда в анамнезі (<3 місяців), інсульт, транзиторна ішемія головного мозку,

ASA PS (physical status classification)	Визначення	Приклади, що включені, але не єдині
	постійно загрожує життю	захворювання коронарних судин/стентування, триваюча ішемія міокарда чи тяжка клапанна дисфункція, тяжке зменшення фракції викиду, сепсис, синдром дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, гостра ниркова недостатність чи термінальна стадія ниркової недостатності, що не проходять при регулярному гемодіалізі
ASA V	Пацієнт, який вмирає, який не виживе без операції	Наприклад, (але не тільки) розрив аневризми черевного/грудного відділу аорти, масивна поєднана травма, внутрішньочерепна кровотеча з підвищенням внутрішньочерепного тиску, ішемія товстої кишки на фоні тяжкої кардіальної патології чи синдрому поліорганної недостатності
ASA VI	Пацієнт із задокументованою смертю головного мозку, чий органи видаляють з метою донорства	

Е - додається як суфікс до відповідного класу в разі екстрених операцій (якщо відтермінування лікування може призвести до загрози життю або втрати органу).

У разі необхідності виконання ендоскопічного втручання без направлення, наприклад, за бажанням пацієнта, ендоскопіст проводить його за умов відсутності протипоказань.

1.2. Протипоказання до ендоскопічного втручання.

Абсолютні:

- а) відсутність згоди пацієнта на проведення втручання (за винятком ургентної ситуації);
- б) агональний стан.

Відносні:

- а) підозра на перфорацію;
- б) з технічних причин, коли просвіт органу вузький за діаметр ендоскопа тощо (наприклад непрохідність їжі при ковтанні – виконується після рентгеноскопії
- в) водним контрастом для з'ясування причини непрохідності);
- гострі інфекційні захворювання (наприклад гострі інфекційні захворювання ротової порожнини);
- г) тяжке системне захворювання, яке постійно загрожує життю (ASA III) (таб.1)

Протипоказаннями до виконання ендоскопічного втручання у пацієнтів з шлунково-кишковими кровотечами (ШКК) є тільки агональний стан пацієнта. При наявності шоку, коми, гострого порушення мозкового кровообігу, інфаркту міокарду, декомпенсації серцевої діяльності і ШКК – необхідно утриматись від проведення ендоскопічного втручання і розпочати консервативне лікування. В разі його безуспішності, у пацієнтів з клінічними ознаками кровотечі, що триває, можливе проведення ЕГДС за абсолютними показаннями як крайній спосіб, для виявлення джерела кровотечі та його зупинки. При нестабільній гемодинаміці (АТ менше 90 мм.рт.ст.) у пацієнта без клінічних ознак кровотечі, що триває, втручання можливо виконувати після її стабілізації на тлі інфузійної терапії. Пацієнтам з клінічними ознаками кровотечі, що

триває, виконують езофагогастродуоденоскопію (ЕГДС) за абсолютними показаннями на тлі проведення протишокової інфузійної терапії, як крайній спосіб, для встановлення джерела кровотечі та її зупинки. У такому випадку втручання проводять після висновку консилиуму у складі хірурга, анестезіолога, ендоскопіста щодо доцільності та можливості його проведення.

Пацієнтам з психічними розладами, в стані алкогольної або наркотичної інтоксикації ендоскопічні втручання повинні виконуватись під загальною анестезією.

1.3. Місце проведення ендоскопічного втручання. В умовах амбулаторного прийому в ендоскопічному кабінеті виконуються діагностичні дослідження (за винятком ентероскопії) та ендоскопічні маніпуляції (взяття матеріалу на патоморфологічне дослідження, хромоскопія, проведення уреазного тесту тощо) пацієнтам класу ризику I-II за шкалою ASA.

Більш тяжкі пацієнти повинні обстежуватися в умовах медичного закладу, в штаті якого є лікарі анестезіологи. Найбільш прийнятним є виконання ендоскопічних втручань в умовах ендоскопічного кабінету, де повинні бути створені всі умови для надання ендоскопічної допомоги: необхідне обладнання та інструментарій для проведення діагностичних досліджень, маніпуляцій та операцій, обладнання, що контролює стан пацієнта, апарат штучної вентиляції легень, можливість анестезіологічного забезпечення. За відсутності адекватного забезпечення ендоскопічного кабінету пацієнтам з класом ризику III та більшим за ASA ендоскопічні втручання проводяться з можливістю анестезіологічного забезпечення в умовах відділення ендоскопії, реанімації та інтенсивної терапії (ВРІТ), протишокової палати (ПШП) чи операційної.

1.4. Місце проведення поліпектомії. Поліпектомії повинні виконуватися в ендоскопічних відділеннях/кабінетах стаціонару з хірургічним відділенням. Допускається виконання видалення поліпів на ніжці або вузькій основі до 10 мм у пацієнтів без додаткових факторів ризику у великих амбулаторних відділеннях (типу діагностичного центру) ендоскопістами першої та вищої категорії (чи під їх контролем) за умови, що поруч є хірургічний стаціонар з цілодобовим чергуванням і організаційно погоджена консультація і госпіталізація пацієнтів, в разі потреби. Якщо у лікаря ендоскопіста є сумніви щодо самостійного видалення ураження, це ураження необхідно належним чином задокументувати, за можливості зробити маркування (татування) та направити пацієнта в іншу установу для видалення його ендоскопічно чи хірургічно.

Ендоскопічні операції виконуються в ендоскопічному кабінеті стаціонару або в умовах амбулаторного прийому з можливістю денного перебування пацієнта під спостереженням в ендоскопічному кабінеті, де є всі умови для надання ендоскопічної допомоги.

1.5. Своєчасність. Ендоскопію слід проводити у відповідний час, що залежить від показань, виду втручання, яке виконують та стану пацієнта.

1.6. Антибіотикопрофілактика призначається пацієнтам груп високого ризику:

- пацієнти з серцево-судинною патологією, яка визначає їх належність до групи підвищеного ризику виникнення бактеріального ендокардиту або внутрішньосудинних інфекцій;

- пацієнти з протезованим клапаном, перенесеним ендокардитом, системно-легеневим шунтом, синтетичним судинним трансплантатом, встановленим менш ніж за 1 рік до втручання;

- пацієнти зі складною вродженою вадою серця синього типу;

- пацієнти після дилатації стриктур, склеротерапії варикозно розширених вен;

- ЕРХПГ при обструкції жовчної протоки;

- пацієнти після черезшкірної ендоскопічної гастростомії (PEG);

- пацієнти з цирозом печінки і кровотечами зі ШКТ.

1.7. Антикоагулянти. Пацієнти, яким виконують втручання з високим ступенем ризику (видалення великих поліпів, сфінктеротомія, дилатація стравоходу) повинні

припинити прийом антикоагулянтів і антитромботичних засобів. Пацієнти з високим ризиком тромбоемболічних ускладнень, які приймали антикоагулянти, повинні отримувати у цей період терапію звичайним або низькомолекулярними гепаринами. У пацієнтів, які приймають ацетилсаліцилову кислоту, можна виконувати більшість ендоскопічних втручань, він є «містковою терапією» на час припинення прийому клопідогрелю. Під час планування ендоскопічного втручання, сумісно з лікуючим лікарем, має бути спланована і схема прийому антикоагулянтів.

1.8. «Пауза» в роботі ендоскопічної бригади. Перед початком ендоскопічного втручання лікарю-ендоскопісту необхідно певний час витратити для збору анамнезу, вивчення результатів лабораторних та інструментальних досліджень тощо, що можуть вплинути на виконання втручання. В цей час остаточно визначаються з відповідністю показань, методом та видом втручання, використанням певного обладнання та необхідністю введення седативних засобів. Мета – переконатися в тому, що призначене втручання є адекватним для конкретного пацієнта.

1.9. Отримання інформованої згоди, у т.ч. обговорення можливих ризиків, пов'язаних з втручанням, і побічних ефектів. Є загальним для усіх гастроінтестинальних ендоскопічних втручань.

II. Період виконання ендоскопічного втручання.

Для кожного ендоскопічного втручання є специфічним. (Див. додаток 2, 3, 4). Під час проведення ендоскопічного втручання фіксуються всі виявлені зміни, з подальшим відображенням їх у протоколі дослідження, бажано, фото або відео документація.

III. Період після ендоскопічного втручання.

3.1. Кожне відділення ендоскопії повинно мати розроблені критерії що передбачають за яких умов пацієнт може залишити відділення.

3.2. Перед тим, як пацієнт залишає відділення, він отримує протокол ендоскопічного втручання, заключення та інструкції/рекомендації щодо подальшого ведення

3.3. Після виконання ендоскопічного втручання необхідно скласти протокол дослідження у повному обсязі з використанням стандартної термінології та класифікацій, за можливості з фото-, відеозаписом, що підтверджують повноту обстеження. Бажаним є використання комп'ютерних програм для опису та обліку ендоскопічних втручань.

3.4. Результати ендоскопічного втручання і рекомендації щодо подальшого ведення надаються пацієнтові на руки при амбулаторному обстеженні або вносяться в медичну карту стаціонарного хворого для ознайомлення з ними лікуючого лікаря.

3.5. Схема призначення антикоагулянтів. Після ендоскопічного втручання план відновлення прийому антикоагулянтів і антитромботичних засобів складається лікуючим лікарем.

Додаток 2
до медичних стандартів
«Ендоскопічні гастроінтестинальні втручання»

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТА
ЕЗОФАГОГASTРОДУОДЕНоскопія (ЕГДС)
(окрім загальних для усіх втручань додатково)

I. Період до ендоскопічного втручання

1.1. ЕГДС необхідно проводити за рекомендованими показаннями (таблиця 1).

Таблиця 1

Показання і протипоказання до ЕГДС

Загальні показання ЕГДС	<p>до</p> <p>А. Скарги з боку верхніх відділів живота, що утримуються, незважаючи на відповідну терапію.</p> <p>Б. Скарги з боку верхніх відділів живота, що супроводжуються іншими симптомами, які можуть бути ознаками тяжкого захворювання (анорексія, втрата маси тіла тощо) у пацієнтів віком понад 45 років.</p> <p>В. Дисфагія або одиофагія.</p> <p>Г. Симптоми стравохідного рефлюксу, що персистують або рецидивують, незважаючи на відповідну терапію.</p> <p>Ґ. Персистуюче блювання невідомого генезу.</p> <p>Д. Інші захворювання, при яких наявність патології верхніх відділів ШКТ може вплинути на вибір лікування (наприклад, виразка або ШКК в анамнезі при плануванні трансплантації органа, довготривалої терапії антикоагулянтами, довготривалої терапії нестероїдними протизапальними препаратами, а також при раку голови та шиї).</p> <p>Е. Сімейні (родинні) аденоматозні поліпозні синдроми.</p> <p>Є. Для підтвердження і патоморфологічної верифікації діагнозу захворювань, що виявлені радіологічно.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Неопластичні ураження. 2. Виразки шлунка або стравоходу. <p>Ж. Шлунково-кишкова кровотеча:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. У пацієнтів з активною або недавньою кровотечею. 2. При підозрі на хронічну крововтрату або при залізодефіцитній анемії, коли клінічна ситуація наводить на думку про джерело у верхніх відділах шлунково-кишкового тракту (ШКТ) або при негативному результаті колоноскопії. <p>З. Для взяття зразка тканини або рідини.</p> <p>И. У пацієнтів з портальною гіпертензією для виявлення стравохідних вариксів.</p> <p>І. Для оцінки гострих уражень після перорального надходження їдких речовин</p> <p>Ї. Лікування уражень, що кровоточать, таких як виразки, пухлини, судинні ураження, тощо (електрокоагуляція, аргоноплазмова коагуляція (АПК), термозонд, лазерна фотокоагуляція, радіочастотна коагуляція (РЧК), ін'єкційна терапія тощо).</p> <p>Й. Лігування, кліпування або склеротерапія вариксів.</p> <p>К. Видалення сторонніх тіл.</p> <p>Л. Видалення доброякісних пухлин чи ранніх раків.</p>
--------------------------------	---

	<p>М. Встановлення зондів для годування або дренивання (перорально, черезшкірна ендоскопічна гастростомія, черезшкірна ендоскопічна єюностомія).</p> <p>Н. Дилатація стенотичних уражень (наприклад, ендоскопічна балонна дилатація або дилатація з використанням провідника).</p> <p>О. Лікування ахалазії.</p> <p>П. Паліативне лікування стенозуючих новоутворень (лазерна, мультиполярна електрокоагуляція, АПК, встановлення стенту, тощо)</p> <p>Р. Нагляд за загоєнням виразки шлунка. Контрольна ЕГДС з біопсією через 6 міс.</p>
ЕГДС взагалі не показана	<p>А. Скарги, що вважаються функціональними за своїм походженням (за винятком, коли ендоскопія виконується один раз для виключення органічного захворювання, особливо, якщо немає відповіді на терапію).</p> <p>Б. Метастатична аденокарцинома з невідомою первинною локалізацією (коли результат не впливає на лікування).</p>
Послідовно або періодично ЕГДС може бути показана	<p>А. Спостереження за пацієнтами з передраковими станами (MAPS) .</p> <p>Б. При вистеленому циліндричним епітелієм стравоході зі спеціалізованою кишковою метаплазією «стравохід Барретта». Скринінг може проводитися у чоловіків віком 60 років і старше з хронічно неконтрольованим рефлюксом.</p> <p>В. Спостереження за пацієнтами з портальною гіпертензією (невеликі ВРВ – кожні 1 – 2 р., після ерадикації ВРВ – кожні 6 – 12 міс.)</p>
Послідовно або періодично ЕГДС загалом не показана	<p>А. Після операцій на шлунку з приводу доброякісних захворювань, за винятком резекції шлунка, починаючи з 15 років з моменту операції.</p> <p>Б. Нагляд за загоєними доброякісними ураженнями (езофагіт, виразки ДПК).</p> <p>В. Спостереження при повторних дилатаціях доброякісних стриктур, якщо стан пацієнта стабільний.</p>

1.2. Протипоказання до проведення ЕГДС

Абсолютні:

- відсутність згоди пацієнта на проведення втручання (за винятком *ургентної ситуації*);

- агональний стан.

Відносні:

- підозра на перфорацію;
- з технічних причин, коли просвіт органу вузький за діаметр ендоскопа тощо (наприклад, непрохідність їжі при ковтанні – виконується після рентгеноскопії водним контрастом для з'ясування причини непрохідності);

- аневризма аорти великих розмірів;
- гострий інфаркт міокарду;
- гострі інфекційні захворювання (наприклад, гострі інфекційні захворювання ротової порожнини);
- тяжке системне захворювання (ASA III).

II. Період виконання ендоскопічного втручання

2.1. Необхідно проводити повне обстеження стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки, у т.ч. огляд шлунка в інверсії.

Під час виконання ЕГДС, за умов технічних можливостей, проводиться відеозапис втручання, або рекомендується зробити фото восьми зображень головних орієнтирів. При

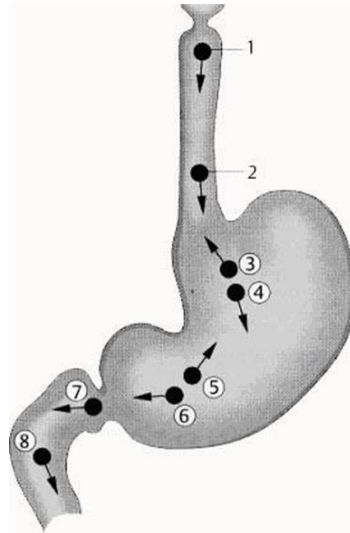
виявленні патологічних змін, ознак перенесеної операції необхідно це додатково зафіксувати.

Наступні анатомічні орієнтири рекомендуються як обов'язкові (Мал. 1):

Зображення 1. На рівні 20 см від різців для загальної візуалізації стравоходу.

Зображення 2. На 2 см вище Z лінії. Є важливим для підтвердження ретельного вивчення цієї області, особливо в разі CLE, кили або езофагіту, з точним описанням змін.

Зображення 3. Кардія в інверсії. Огляд з інверсією дозволяє оглянути кардію та склепіння.



Мал. 1. Анатомічні орієнтири

Зображення 4. Верхня частина малої кривизни. Це зображення забезпечує повну візуалізацію верхньої частини шлунка після інсуфляції.

Зображення 5. Кут шлунка з невеликою інверсією. Розташовуючи так апарат, підтверджується виконання повного огляду антрума, кута і склепіння, видимих при інверсії.

Зображення 6. Антрум. При цьому візуалізується весь антрум, та додатково оглядається кут шлунка.

Зображення 7. Цибулина дванадцятипалої кишки. Зображення повинно бути отримано з ендоскопа, що розташовується в цибулині і рухається в напрямку воротаря, для повної візуалізації всієї цибулини.

Зображення 8. Друга частина дванадцятипалої кишки (низхідний відділ) при розташуванні дистальної частини ендоскопа близько до великого дуоденального соска. Це зображення підтверджує виконання повного огляду дванадцятипалої кишки

2.2. При виявленні виразок шлунка необхідно проводити біопсію.

2.3. При виявленні вистеленого циліндричним епітелієм стравоходу (CLE) він вимірюється згідно з Празькою класифікацією «С&М». Біопсія проводиться в усіх випадках CLE для визначення наявності спеціалізованого кишкового епітелію після одномісячного курсу лікування стандартними дозами ІПП.

2.4. При виявленні виразки шлунка або ДПК необхідно проводити тестування на наявність *Helicobacter pylori* (H_p).

2.5. Тип ураження, що є джерелом ШКК, описується та документується з визначенням локалізації та ендоскопічних ознак кровотечі (стигмат).

2.6. За відсутності протипоказань виконується ендоскопічна зупинка активної кровотечі та проводиться профілактика рецидиву кровотечі при тромбованих судинах і фіксованих згустках.

2.7. У випадках спроби проведення ендоскопічного гемостазу при ШКК має бути чітко зазначено, чи його досягнуто.

2.8. Якщо застосовують ін'єкції епінефрину для зупинки ШКК, необхідно додатково застосовувати другий метод ендоскопічного гемостазу (наприклад, коагуляція або кліпування).

2.9. Для ендоскопічної ерадикації вариксів стравоходу, у більшості випадків, перевага надається лігуванню.

III. Період після ендоскопічного втручання

3.1. Інструктаж пацієнта на подальший період, що включає можливість виникнення особливих скарг і симптомів, пов'язаних з ЕГДС.

3.2. Пацієнтам, яким виконували дилатацію пептичних стриктур стравоходу, призначається терапія інгібіторами протонної помпи (ІПП).

3.3. Після проведення мініінвазивного ендоскопічного втручання (МЕВ) з метою зупинки чи профілактики рецидиву кровотечі потрібно фіксувати та аналізувати частоту виникнення рецидивів кровотечі як небажану подію та фіксувати у журналі реєстрації ендоскопічних втручань.

Додаток 3
до медичних стандартів
«Ендоскопічні гастроінтестинальні втручання»

**ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТА
КОЛОНОСКОПІЯ**

(окрім загальних для усіх втручань додатково)

I. Період до ендоскопічного втручання

1.1. Колоноскопію необхідно проводити за рекомендованими показаннями (таблиця 1, 2)

Таблиця 1

Показання до колоноскопії

- | |
|--|
| <p>А. Виявлення при іригоскопії або інших візуалізаційних обстеженнях (КТ, МРТ) змін, що можуть бути клінічно вагомими, як, наприклад, дефект наповнення чи стриктура.</p> <p>Б. Огляд при шлунково-кишкових кровотечах неясної етіології.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Гематохезія.2. Мелена, коли наявність джерела кровотечі у верхніх відділах ШКТ була виключена.3. Наявність прихованої крові у калі. <p>В. Залізодефіцитна анемія нез'ясованої (невизначеної) етіології.</p> <p>Г. Скринінгові та контрольні огляди з метою виявлення пухлин товстої кишки.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Скринінг з метою виявлення пухлин товстої кишки у безсимптомних пацієнтів зі звичайним рівнем ризику.2. Огляд всієї товстої кишки з метою виявлення синхронного раку чи неопластичних поліпів у пацієнтів з операбельним раком або неопластичними поліпами товстої кишки.3. Колоноскопія для видалення синхронних неопластичних утворів під час або відразу після радикальної операції з приводу раку, з наступною колоноскопією через 3 роки та, в подальшому, з інтервалами у 3–5 років з метою виявлення метакронного раку.4. Контрольні огляди після радикального видалення неопластичного поліпа (поліпів) з проміжками від 3 до 5 років5. Пацієнти з обтяженим родинним анамнезом.<ol style="list-style-type: none">а. Вроджений неполіпозний колоректальний рак: колоноскопія проводиться кожні 2 роки, починаючи з 25-річного віку або на 5 років раніше від наймолодшого віку, в якому був виявлений колоректальний рак. Щорічні колоноскопії повинні починатись з 40 річного віку.б. Спорадичний колоректальний рак у віці молодше 60 років: колоноскопія проводиться кожні 5 років, починаючи у віці на 10 років раніше від віку виявлення раку у родича або кожні 3 роки, в разі виявлення аденоми.6. У пацієнтів з виразковим або Кронівським панколітом тривалістю 8 або більше років чи лівобічним колітом тривалістю 15 або більше років: колоноскопія виконується з систематичними біопсіями кожні 1–2 роки з метою виявлення дисплазії. <p>Ґ. Хронічні запальні захворювання товстої кишки, якщо більш точний діагноз чи визначення ступеню активності захворювання вплинуть на лікування у найближчий час.</p> <p>Д. Довготривала діарея нез'ясованої етіології.</p> <p>Е. Інтраопераційне визначення локалізації патології в разі неможливості її виявлення при операції (наприклад, місце поліпектомії, джерело кровотечі).</p> <p>Є. Зупинка кровотечі з таких джерел як васкулярна мальформація, виразка, пухлина і місце поліпектомії (електрокоагуляція, тепловий зонд, лазер, ін'єкційна терапія тощо).</p> <p>Ж. Видалення стороннього тіла.</p> <p>З. Видалення поліпів товстої кишки.</p> <p>И. Декомпресія гострого нетоксичного мегаколону або завороту сигмоподібної кишки.</p> |
|--|

- I.** Балонна дилатація стенозуючих пошкоджень (напр. стриктур анастомозів).
ІІ. Паліативне лікування стенозуючих або пухлин, що кровоточать (наприклад, лазер, електрокоагуляція, стентування та ін.).
ІІІ. Маркування локалізації пухлин .

Таблиця 2

Показання до колоноскопії та відповідні проміжки (інтервали)*

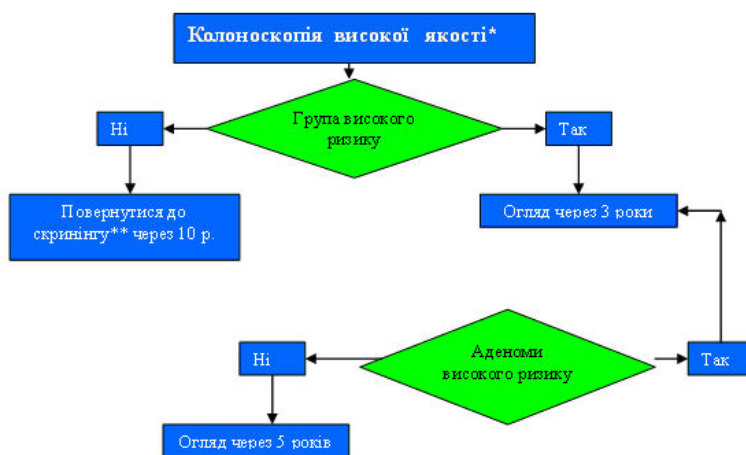
Показання	Інтервал перед повторною колоноскопією (ПК)
Кровотеча	
Позитивний тест на приховану кров	ПК не рекомендується
Гематохезія	ПК не рекомендується
Залізодефіцитна анемія	ПК не рекомендується
Мелена без знахідок на ЕГДС	ПК не рекомендується
Скринінг	
Звичайний ризик	10 років (починаючи з 50 річного віку)
Один родич першого покоління з раком (або аденоматозними поліпами), що виявлені у віці 60 років і страше	10 років (починаючи з 40 – річного віку)
≥ 2 родичів першого покоління з раком (або аденоматозними поліпами) або 1 родич першого покоління, у якого діагноз встановлений у віці молодше 60 років	5 років (починаючи з 40 річного віку або на 10 років раніше віку, в якому був встановлений діагноз)
Раніше виявлений рак ендометрію або яєчників, діагностований у віці <50 років	5 років
Спадковий неполіпозний колоректальний рак	1–2 роки (починаючи з 20–25 річного віку)
Болі в животі, розлади випорожнення (дефекації)	Якщо при колоноскопії патології не виявлено, симптоми не змінюються, повторні обстеження повинні виконуватися відповідно до скринінгових рекомендацій
Позитивні дані гнучкої ректосигмоскопії (великий поліп або аденоматозний поліп розміром < 10 мм)	Підлягає видаленню, подальші дії, як після видалення аденоми
Після резекції аденом (мал. 2)***	
Група низького ризику:	
1–2 тубулярні аденоми розміром < 10мм та аденоми з дисплазією низького ступеню.	5–10 років
Пацієнти з зубчастими утворами розміром <10 мм за відсутності дисплазії належать до групи низького ризику	5 років
Група високого ризику	
≥3 аденом або ворсинчаста аденома ≥ 10 мм або аденоми з дисплазією високого ступеню.	3 роки
Пацієнтів з ≥ 10 аденомами необхідно направляти на генетичну консультацію	< 3 років
Пацієнти з великими (>10 мм) зубчастими утворами або наявністю дисплазії	3 роки

Показання	Інтервал перед повторною колоноскопією (ПК)
належать до групи високого ризику.	
Аденоматозний поліп на широкій основі розміром ≥ 20 мм, видалений фрагментарно**	2–6 місяців
Пацієнти з групи високого ризику, якщо не було виявлено аденом з високим ризиком під час моніторингової колоноскопії;	5 років
Після резекції з приводу раку	1 рік, 3 роки та 5 років (поступово)
Спостереження при неспецифічному виразковому коліті (НВК), хворобі Крона (ХК) як при панколіті, так і при лівобічному коліті потім через	6 – 8 років 2 – 3 роки до 20 років після захворювання, потім – щорічно

* Інтервал перед повторною колоноскопією визначений за умов проведення першої ендоскопії відеокколоноскопом з високою роздільною здатністю та кутом поля зору не менше 140 градусів.

** Повторні огляди для виявлення резидуального поліпа. Для поліпів дистальних відділів товстої кишки виконуються повторні ректосигмоскопії.

*** Лікар ендоскопіст несе відповідальність за надання письмових рекомендацій щодо графіку спостережень після поліпектомії. Цей перелік показань ASGE (2000 р.) визначався на основі огляду опублікованої літератури та консенсусу експертів.



Мал. 2. Дихотомізація пацієнтів після колоноскопії високої якості, під час якої ураження високого ризику були або не були виявлені. Група високого ризику: пацієнти з аденомою ≥ 10 мм, або з тяжкою дисплазією; або з наявністю ворсинчастого компоненту або ≥ 3 аденом; зубчасті поліпи ≥ 10 мм або з дисплазією.

*Виключаючи тих, у кого рак вже розвинувся.

** Для скринінгової програми, якщо є, за відсутності – виконання повторної колоноскопії.

1.2. Протипоказання до проведення КС

Абсолютні:

- відсутність згоди пацієнта на проведення втручання (за винятком ургентної ситуації);
- тяжке системне захворювання (ASA III);

- гострий інфаркт міокарду;
- аневризма аорти великих розмірів;
- агональний стан.

Відносні:

- підозра на перфорацію;
- перитоніт;
- гострі інфекційні захворювання;
- тяжкі форми неспецифічного виразкового коліту (НВК) і хворобі Крона (ХК);
- хімічні опіки товстої кишки в гострій стадії;
- запалення перианальної ділянки, звуження ануса, тромбоз гемороїдальних вузлів;
- великі вентральні киби;
- множинні дивертикули великих розмірів;
- ранній післяопераційний період.

Пацієнтам старше 74 років і наявності показів до КС доцільно попередньо провести іригоскопію або КТ з подвійним контрастуванням. Теж саме стосується і пацієнтів молодше 74 років з фізичним станом ASA III.

1.3. Необхідно дотримуватись певних (належних) інтервалів між повторними оглядами після поліпектомій та операцій з приводу раку товстої кишки (Таблиці 1 і 2).

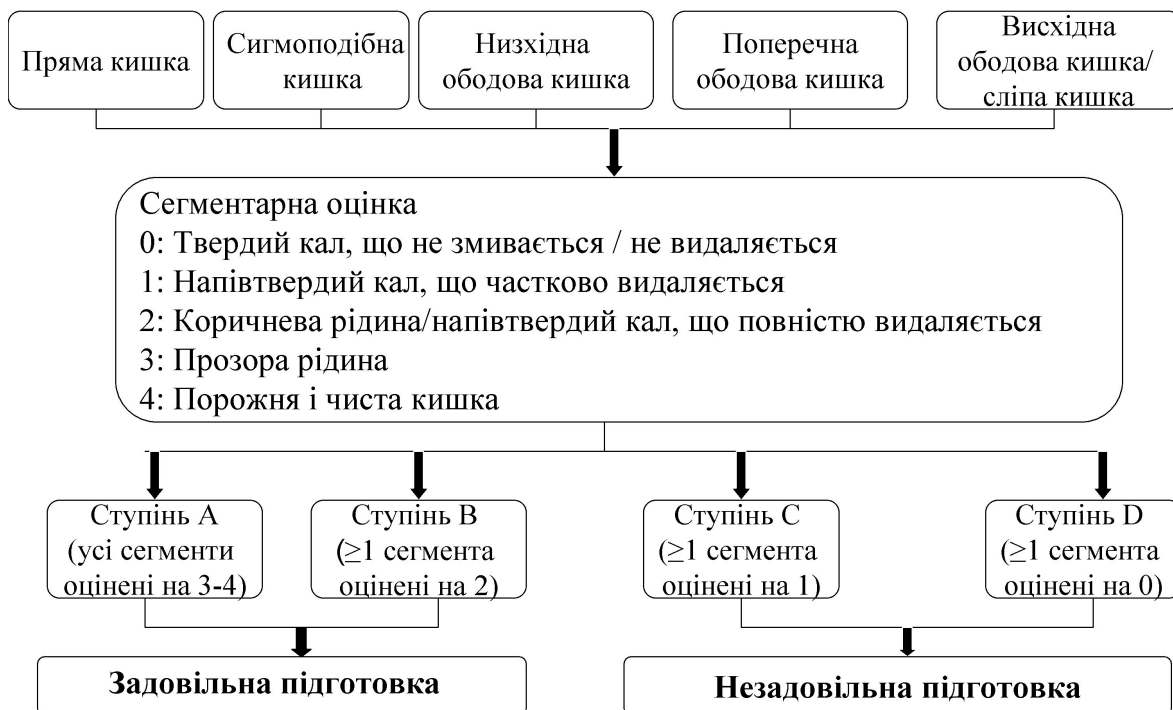
1.4. Рекомендовано дотримуватись належних проміжків між повторними втручаннями при НВК і ХК (Таблиці 1 та 2).

1.5. Рекомендовано дотримуватись рекомендованих проміжків між повторними оглядами після поліпектомій та операцій з приводу раку (Таблиці 1 і 2).

1.6. Перед проведенням колоноскопії необхідно отримати інформовану згоду, у т.ч. обговорити можливий ризик, пов'язаний з втручанням.

1.7. У кожному протоколі ендоскопії (колоноскопії) повинна вказуватись якість підготовки, використовуючи шкали Harefield чи Boston.

Шкала оцінки підготовки товстої кишки Harefield (Харфілд) HCS



Шкала оцінки підготовки товстого кишківника Boston (BBPS)

Бали	Описання
3	Слизова оболонка кожного відділу товстої кишки візуалізується на всьому протязі, відсутні навіть незначні залишки кишкового вмісту і непрозорі/забарвленої рідини.
2	Незначна кількість забарвленої рідини та залишків кишкового вмісту та/або непрозорі рідини, але слизова кожного відділу кишки добре візуалізується.
1	Видно лише частково слизову оболонку відділу кишки, але інші ділянки відділу кишки не візуалізуються за рахунок значної кількості кишкового вмісту та/або непрозорі рідини.
0	Відділ кишки не підготований до обстеження. Огляд не є можливий, кишковий вміст не змивається зі слизової оболонки товстої кишки.

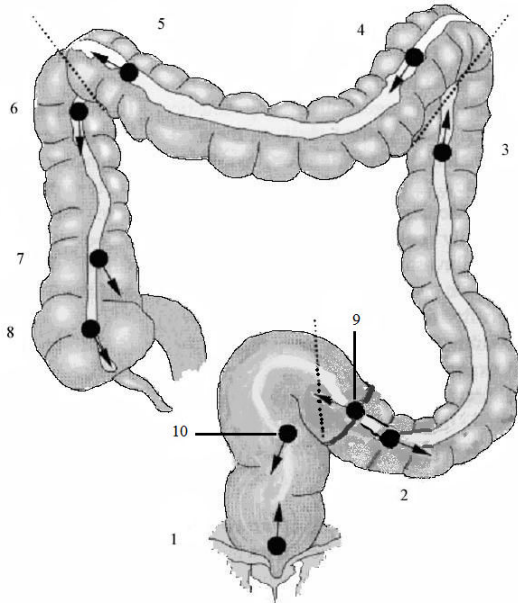
II. Період виконання ендоскопічного втручання

2.1. Інтубація сліпої кишки: візуалізація сліпої кишки з відображенням анатомічних орієнтирів (при можливості фото-/відео-) має бути задокументована при кожному втручанні.

2.2. Важливо, щоб висновок про виконану колоноскопію включав ілюстрації, які дозволяють підтвердити, що товста кишка була досліджена повністю.

Рекомендується (за умов технічних можливостей) проводити відеозапис втручання, або фото восьми зображень під час колоноскопії. Додаткові зображення повинні бути зроблені в разі виявлення уражень. Деякі точки захоплення зображення приблизні, за винятком ілеоцекального клапана і отвору червоподібного відростка.

Обов'язковими під час колоноскопії є наступні анатомічні орієнтири (мал. 1):



Мал. 1. Анатомічні орієнтири.

Зображення 1. Нижня частина гестум на 2 см вище від анального кільця.

Зображення 2. Середня частина сигмоподібної кишки. Це зображення ілюструє найбільш часті захворювання, особливо дивертикульоз.

Зображення 3. Низхідна ободова кишка нижче селезінкового вигину. Це – відносно чіткий орієнтир, що дозволяє оцінити завершеність огляду низхідної ободової кишки.

Зображення 4. Попереково-ободова кишка після селезінкової вигину. Видно ліву сторону поперечно-ободової кишки.

Зображення 5. Попереково-ободова кишка перед печінковим вигином. Це інша контрольна точка, яка зазвичай легко визначається, підтверджуючи закінченість огляду до цієї точки.

Зображення 6. Висхідна ободова кишка нижче печінкового вигину. Це зображення відображає висхідну ободову кишку в перспективі.

Зображення 7. Ілеоцекальний клапан. Це – контрольна точка, що точно визначається.

Зображення 8. Сліпа кишка, з візуалізацією отвору червоподібного відростка. Це зображення підтверджує, що дослідження повне і що була оглянута частина кишки, що розташована нижче ілеоцекального клапана.

Зображення 9. Огляд ректосигмоїдного вигину в інверсії (при технічній можливості).

Зображення 10. Огляд нижньоампулярного відділу прямої кишки в інверсії (при технічній можливості).

2.3. Виконання хромоколоноскопії. Хромоколоноскопія є найбільш ефективною у порівнянні зі звичайною колоноскопією (незважаючи на використання електронної хромоколоноскопії: NBI, FICE, i-SCAN) для діагностики неопластичних колоректальних утворів, тому вона має застосовуватися за умов якісної підготовки товстої кишки (ступінь A за шкалою Harefield).

2.4. Визначається частота виявлення колоректальних аденом при скринінгу.

2.5. Тривалість виведення колоноскопа: середній час виведення повинен перевищувати 10 хв. при колоноскопії у пацієнтів з незміненою кишкою.

2.6. У пацієнтів з хронічною діареєю повинна виконуватися біопсія слизової оболонки товстої кишки.

2.7. Для надійного діагнозу ХК і ВК необхідно отримувати декілька біопсій з шести сегментів (клубової кишки, висхідної, поперечної, низхідної, сигмоподібної і прямої кишки). Декілька біопсій – це мінімум два біоптата з кожного сегмента, включаючи макроскопічно не змінені сегменти.

2.8. Пацієнти з аденомами на ніжці або на широкій основі < 20 мм не повинні направлятися на хірургічну резекцію без спроби їх ендоскопічного видалення або документального засвідчення неможливості цього.

III. Період після ендоскопічного втручання

Окрім загальних для усіх втручань додатково:

3.1. Визначається частота перфорацій при певних типах втручань (усі втручання або лише скринінгові).

3.2. Визначається частота кровотеч після поліпектомій.

3.3. Кровотечі після поліпектомій повинні лікуватися ендоскопічно.

3.4. Призначаються терміни періодичних оглядів після виявлення патології.

Додаток 4
до медичних стандартів
«Ендоскопічні гастроінтестинальні втручання»

ТЕХНОЛОГІЧНА КАРТА
ЕНДОСКОПІЧНА РЕТРОГРАДНА ХОЛАНГІОПАНКРЕАТОГРАФІЯ
(ЕРХПГ)

(окрім загальних для усіх втручань додатково)

I. Період до ендоскопічного втручання

1.1. ЕРХПГ необхідно проводити за рекомендованими показаннями (таблиця 1)

Таблиця 1

Показання до ЕРХПГ

А. Жовтяниця, причиною якої є біліарна обструкція.
Б. Результати клінічних, біохімічних або неінвазивних інструментальних досліджень, що вказують на захворювання підшлункової залози, яке пов'язане з інтрапанкреатичною гіпертензією.
В. Ознаки або симптоми, які вказують на наявність злоякісної пухлини підшлункової залози, якщо результати неінвазивних методів візуалізації є неоднозначними або нормальними.
Г. Передопераційне обстеження при хронічному холециститі (за наявності інформації про біліарну гіпертензію або жовтяницю в анамнезі) і псевдокістах підшлункової залози.
Г. Манометрія сфінктера Одді.
Д. Ендоскопічна папілосфінктеротомія показана: <ol style="list-style-type: none">1. Лікування холедохолітіазу;2. Стеноз сосочка або дисфункція сфінктера Одді (біліарний тип I та II);3. З метою доступу для ендобіліарного стентування або балонної дилатації;4. Екстракція сторонніх тіл та паразитів загальної жовчної протоки;5. Синдром «сліпого мішка» (синдром «сладжа» у термінальному відділі холедоха після накладання холедоходуоденального анастомозу);6. Холедохоцеле;7. Рак великого дуоденального сосочка у хворих, які не підлягають оперативному лікуванню;8. Отримання доступу до панкреатичної протоки.
Е. Встановлення стентів при доброякісних або злоякісних стриктурах, норицях, підтіканні жовчі після операцій, а також при великих конкрементах загальної жовчної протоки, які не вдалося видалити.
Є. Балонна дилатація стриктур проток після запалення, травм, операцій, при хронічному панкреатиті та склерозуючому холангіті, автоімунній холангіопатії.
Ж. Встановлення назобіліарного дренажу.
З. Дренування псевдокісти у відповідних випадках.
И. Біопсія стінки панкреатичної або жовчної проток.
І. Лікування панкреатиту.
Ї. Ендоскопічна папілєктомія при аденоматозних утворах великого дуоденального сосочка.
Й. Полегшення проведення холангіоскопії і/або панкреатикоскопії.

1.2. Протипоказання до проведення планової ЕРХПГ.

Абсолютні:

- агональний стан.
- відсутність згоди пацієнта на проведення втручання (за винятком ургентної ситуації у пацієнта із затьмареною свідомістю – положення законодавства);

Відносні:

- гострий інфаркт міокарду;
- гострі інфекційні захворювання (наприклад, гострі інфекційні захворювання ротової порожнини);
- варикозне розширення вен стравоходу III – IV ступеня;
- з технічних причин, якщо просвіт органу вужчий за діаметр ендоскопа (наприклад, виразковий пілородуоденальний стеноз, перекриття просвіту дванадцятипалої кишки пухлиною, кістою тощо);
- аневризма аорти великих розмірів;
- тяжке захворювання (ASA III і більше) з тяжкою органною недостатністю, яка не пов'язана з патологією панкреатобіліарної системи, з приводу чого проводиться ЕРХПГ.

Враховуючи інвазивність ендоскопічного втручання, можливість виникнення ускладнень, лікар ендоскопіст має право відмовитися від ендоскопічного втручання, на підставі протипоказань і стану пацієнта, призначити додаткові альтернативні обстеження чи консультації інших спеціалістів.

1.3. Місце проведення лікувальної ЕРХПГ повинно бути відповідно облаштовано та забезпечено обладнанням та інструментарієм.

1.4. Терміновість виконання ЕРХПГ. Лікувальну ЕРХПГ слід проводити у відповідний час.

1.5. Перед проведенням ЕРХПГ необхідно отримати інформовану згоду, у т.ч. обговорити можливий ризик, пов'язаний з втручанням.

1.6. Перед проведенням ЕРХПГ необхідно визначити складність втручання (таблиця 2).

1.7. Профілактика ускладнень перед виконанням ЕРХПГ.

Таблиця 2.

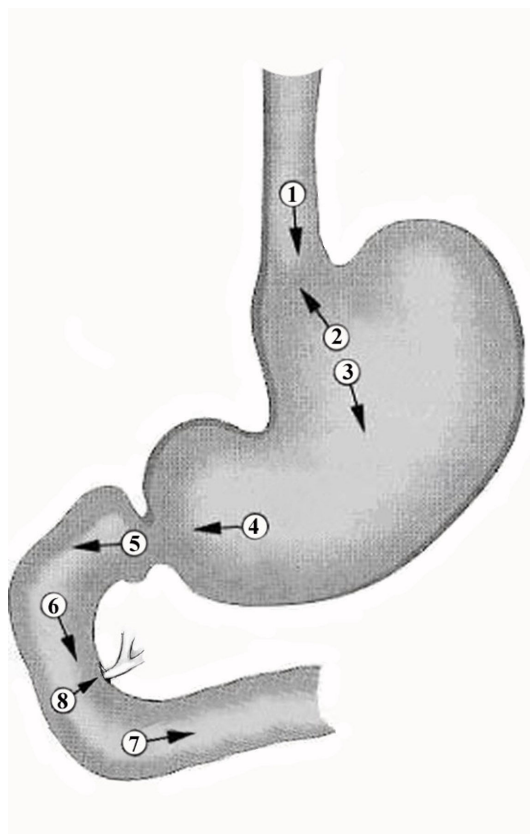
Рівні складності ЕРХПГ

	ЕРХПГ	Маніпуляції та МЕВ при ЕРХПГ
Рівень 1: стандартний	Селективна глибока канюляція жовчної і панкреатичної проток, взяття тканини для дослідження	Сфінктеротомія, видалення конкрементів розміром < 10 мм, стентування при підтіканні жовчі та при низьких пухлинах протоків
Рівень 2: складний	ЕРХПГ після операції за Більрот II, катетеризація малого сосочка	Видалення конкрементів розміром > 10 мм, встановлення стентів при пухлинах у воротах печінки, доброякісних стриктурах жовчних протоків
Рівень 3: вищий	Сфінктероманометрія, ЕРХПГ після панкреатодуоденальних резекцій та при анастомозах за Ру, внутрішньопотокова ендоскопія	Лікувальні втручання після операцій за Більрот II, видалення конкрементів з печінкових протоків, лікування панкреатиту

II. Період виконання ендоскопічного втручання

2.1. Під час виконання ЕГДС та ЕРХПГ, за наявності технічних можливостей проводиться відеозапис втручання (як ендоскопії, так і рентгеноскопії), або рекомендується зробити фото таких зображень головних орієнтирів. При виявленні уражень, ознак перенесеної операції, утворів необхідно додатково зафіксувати ці зміни.

Наступні анатомічні орієнтири рекомендуються як обов'язкові (Мал. 1):



Мал. 1. Анатомічні орієнтири.

Зображення 1. На 2 см вище Z лінії.

Важливим для вивчення цієї ділянки є наявність варикозних вузлів, ахалазії, грижі, езофагіту, що можуть ускладнити уведення дуоденоскопа.

Зображення 2. Кардія в інверсії. Огляд боковою оптикою з інверсією дозволяє легко оглянути кардію та склепіння шлунка.

Зображення 3. Верхня частина малої кривизни.

Зображення 4. Антральний відділ. При цьому візуалізується весь відділ і воротар; додатково оглядається кут шлунка.

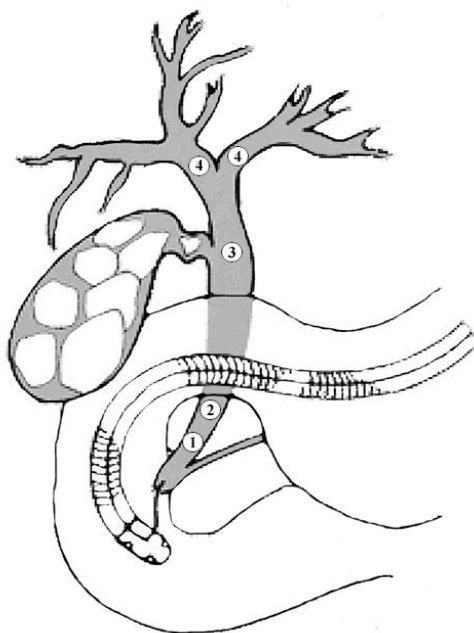
Зображення 5. Цибулина дванадцятипалої кишки.

Зображення 6. Під час «випрямлення» ендоскопа вдається роздивитися низхідний відділ дванадцятипалої кишки при проходженні дистальної частини ендоскопа біля великого дуоденального соска.

Зображення 7. Після завершення «випрямлення» ендоскопа вдається роздивитися нижній горизонтальний відділ і завершити повний огляд дванадцятипалої кишки.

Зображення 8. Підтягуючи дуоденоскоп знаходять і фіксують об'єкт на великому сосочку дванадцятипалої кишки в зручній для транспапілярного втручання позиції.

Зображення 9-п. Реєструються з позиції, як і зображення 8. Фото великого сосочка дванадцятипалої кишки після його канюлювання, папілосфінктеротомії, літоекстракції, стентування тощо.



Мал. 2. Анатомічні орієнтири холангіографії.

2.2. Під час виконання ЕРХПГ, за наявності технічних можливостей, проводиться відеозапис втручання (рентгеноскопії) або рекомендується зробити рентгенограми наступних зображень головних орієнтирів. При виявленні конкрементів, пухлини, сторонніх тіл необхідно додатково зафіксувати ці зміни, як і етапи втручання.

Наступні анатомічні орієнтири рекомендуються як обов'язкові (Мал. 2):

Зображення 1. Заведення канюлі, папілостома або провідника у загальну жовчну протоку, ще до введення контрасту.

Зображення 2. Введення контрасту у дистальну частину загальної жовчної протоки; необхідно уникати контрастування панкреатичної протоки.

Зображення 3. Введення контрасту у супрадуоденальну частину загальної жовчної протоки та у міхурову протоку (необов'язково за наявності жовчного міхура у зв'язку з ризиком розвитку гострого холециститу).

Зображення 4. Заповнення контрастом печінкових і сегментарних проток. Обережно вводити контраст за наявності холангіту.

Зображення 5-п. Етапи виконання транспапільярного лікувального втручання.

2.3. Визначається частота канюляції бажаної протоки.

2.4. Визначається частота екстракції конкрементів із загальної жовчної протоки.

2.5. Визначається частота встановлення стента при біліарній обструкції нижче біфуркації.

2.6. Профілактика ускладнень під час проведення ЕРХПГ.

III. Період після ендоскопічного втручання

3.1. Повноцінність документації.

3.2. Визначається частота ускладнень: панкреатит, кровотеча, перфорація і холангіт.

3.3. Інструктаж пацієнта і рекомендації на подальший період, який включає можливість виникнення особливих скарг і симптомів, пов'язаних з ЕГДС та ЕРХПГ.