

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный хирург
и эндоскопист Департамента
здравоохранения города
Москвы, д.м.н., профессор,
академик РАН

 А.В. Шабунин

«09» Ноября 2023 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы №



«05» Апреля 2023 г.

**ВЫСОКОПОТОКОВЫЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ЦЕНТР.
МЕТОДОЛОГИЯ, ЛОГИСТИКА, ЭТАПЫ РЕАЛИЗАЦИИ**
Методические рекомендации № 5А

Москва 2023

УДК 614.2

ББК 51.1

В93

Организации-разработчики: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы Городская клиническая больница имени С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Научно-исследовательский институт организации здравоохранения и медицинского менеджмента Департамента здравоохранения города Москвы».

Главный редактор: А.В. Шабунин - доктор медицинских наук, профессор, академик РАН, главный хирург и эндоскопист Департамента здравоохранения города Москвы, заведующий кафедрой ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, главный врач ГБУЗ Городская клиническая больница им. С.П. Боткина ДЗМ.

Составители: Коржева И.Ю., руководитель эндоскопического центра Боткинской больницы ДЗМ, врач-эндоскопист, д.м.н., профессор, заведующий кафедры эндоскопии ГБОУ ДПО РМАПО, ведущий специалист организационно-методического отдела по хирургии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ» Бедин В.В., заместитель главного врача по хирургической помощи ГБУЗ ГКБ имени С.П. Боткина ДЗМ, д.м.н., профессор

Маер Р.Ю., заведующий организационно-методическим отделом по хирургии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ», с.н.с. ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ.

Агеева А.А., ведущий специалист организационно-методического отдела по хирургии ГБУ «НИИОЗММ ДЗМ»

Рецензенты:

Ларичев С.Е., заместитель главного врача по хирургии ГБУЗ «ГКБ № 17 ДЗМ», д.м.н., профессор;

Войновский А.Е., заместитель главного врача по хирургии ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ», д.м.н., профессор.

Высокопоточковый эндоскопический центр. Методология, логистика, этапы реализации: методические рекомендации / составители: А.В. Шабунин, И.Ю. Коржева [и др.]. – М.: ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ, 2023. – 28 с.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Новый диагностический комплекс как путь

повышения ранней выявляемости предопухолевых состояний и раннего рака верхних отделов ЖКТ и толстой кишки, уменьшения количества неоправданных хирургических вмешательств и сохранения качества жизни у бессимптомных пациентов»

Предназначение. Данные методические рекомендации предназначены для главных специалистов органов здравоохранения; руководителей медицинских организаций, врачей-хирургов, врачей-эндоскопистов.

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы и не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения.

ISBN 978-5-9961-0123-8

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2023

© ГБУЗ ГKB им. С.П. Боткина ДЗМ, 2023

© Коллектив авторов, 2023

Содержание

| | |
|---|----|
| Список сокращений..... | 5 |
| Введение..... | 6 |
| Требования к организации эндоскопического центра..... | 8 |
| Основные задачи и функции эндоскопического центра..... | 9 |
| Эндоскопические исследования органов ЖКТ в ЭЦ | 10 |
| Обслуживание и обработка эндоскопического оборудования и инструментария..... | 12 |
| Штаты и кадры | 13 |
| Регламент проведения эндоскопических исследований..... | 15 |
| Список литературы..... | 27 |

Список сокращений:

ЭЦ - эндоскопический центр

ЗНО – злокачественные новообразования

МЗ РФ - Министерство здравоохранения Российской Федерации

ДЗ – Департамент здравоохранения

МЭС - медико - экономический стандарт

МИАС – медицинская информационная аналитическая система

ЦАОП – центр амбулаторной онкологической помощи

МО – медицинская организация

ЭГДС- эзофагогастродуоденоскопия

КС- колоноскопия

ЭУС- эндоскопическая ультрасонография

Введение

Одним из ключевых направлений современного здравоохранения являются укрепление здоровья населения, снижение заболеваемости, увеличение продолжительности и улучшение качества жизни граждан.

В настоящее время эндоскопия получила достаточно широкое распространение, как в диагностике, так и в лечении различных заболеваний ЖКТ. Потребность в широком использовании эндоскопии желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) вызвана большой распространенностью и возрастающей частотой тяжелых по течению заболеваний органов пищеварения. Эндоскопические исследования органов пищеварения приобрели в настоящее время широкое распространение и применяются повсеместно. Ценность и значение этих методов в том, что наряду с детальным осмотром органов пищеварительного тракта представляется возможность прицельной биопсии для морфологического изучения характера визуально выявленных патологических изменений.

В зависимости от целей различают диагностическую и лечебную эндоскопию. Для обследования верхних отделов ЖКТ используются эндоскопы с торцевой оптикой, панэндоскопы, позволяющие в течение одного исследования последовательно осмотреть пищевод, желудок, двенадцатиперстную (ДПК) и начальные отделы тощей кишки (эзофагогастродуоденоскопия – ЭГДС). Для исследования толстой и терминального отдела подвздошной кишки (колоноскопия – КС) применяются колоноскопы. Благодаря техническому совершенствованию эндоскопической техники эндоскопия верхних отделов пищеварительного тракта – ЭГДС давно перестала быть прерогативой крупных стационаров и клиник. В настоящее время амбулаторно выполняются более 70% всех эндоскопических процедур, высвобождая мощности стационара для проведения сложных диагностических и оперативно-лечебных исследований.

Цифровые технологии и система электронных фильтров (NBI-, FICE-технологии), которые в настоящее время активно используются в эндоскопии, позволяют выявлять измененные участки и детализировать получаемую эндоскопическую картинку, что также повышает качество проводимой диагностики.

В лечебной практике в последние годы появилось новое направление - хирургическая эндоскопия, позволяющая добиваться при сохранении лечебного результата выраженного экономического эффекта за счет

значительного сокращения сроков госпитализации и затрат на лечение больных.

Преимущества эндоскопических методов диагностики и лечения обеспечивают быстрое развитие этой службы в Российской Федерации. Особую роль современная эндоскопия играет в выявлении на ранних стадиях онкологических заболеваний желудочно - кишечного тракта, которые составляют до 23% общего числа выявленных ЗНО.

Для повышения уровня выявляемости таких заболеваний на ранних стадиях за счет расширения доступа к эндоскопическому онкоскринингу, с 2021 года Правительством Москвы реализуется пилотный проект по созданию на базе многопрофильных стационаров специализированных центров для проведения гастроскопии и колоноскопии – высокопоточковых Эндоскопических центров (Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 20 июля 2021 года № 687 "О проведении пилотного проекта по организации эндоскопических исследований" (с изменениями и дополнениями № 1003 от 24 октября 2022 года). Их мощности позволяют выполнять свыше 950 исследований в сутки и порядка 340 тысяч исследований в год.

Эндоскопический центр (ЭЦ) - это структурное подразделение медицинской организации, созданное для проведения диагностических эндоскопических исследований в рамках диспансерного наблюдения или скрининга с целью ранней диагностики злокачественных новообразований и предопухолевых заболеваний желудочно-кишечного тракта, оказания специализированной медицинской помощи с использованием эндоскопических методов исследования по профилям "хирургия", "колопроктология" и "гастроэнтерология" в условиях дневного стационара, с использованием общей анестезии, взрослому населению, в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, на основе клинических рекомендаций Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также с учетом стандартов медицинской помощи.

Основной целью проекта является организация популяционного эндоскопического скрининга онкологических заболеваний, основанного на оценке риска развития злокачественных новообразований в соответствии с разработанной моделью, повышение выявления доли ранних форм, а также улучшения результатов лечения предраковых состояний и локализованных форм данного заболевания.

Целевой группой для направления в ЭЦ являются пациенты в возрасте старше 50 лет и не имеющие никаких жалоб, пациенты любого возраста, имеющие повышенный риск развития онкологических заболеваний, включая

пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением с доброкачественными и воспалительными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, родственников больных новообразованиями кишечника по прямой линии, пациентов с семейными наследственными заболеваниями органов пищеварения, а также жителей 60 - 70 лет, имеющих повышенный риск возникновения новообразований кишечника по возрасту.

Эндоскопические лечебные вмешательства (биопсия) в ЭЦ выполняются при наличии соответствующих показаний.

Требования к организации эндоскопического центра

Эндоскопический центр создается в качестве структурного подразделения медицинской организации или иной организации, осуществляющей медицинскую деятельность (далее - медицинская организация), имеющей в составе одного имущественного комплекса отделение реанимации, операционный блок и отделение хирургического профиля. ЭЦ может состоять из одного или более эндоскопических отделений. В структуре ЭЦ должны быть кабинеты по эндоскопическим методикам, отвечающим специализации коек: гастроскопии и колоноскопии.

ЭЦ может проектироваться в структуре отдельно стоящего лечебно-диагностического корпуса, соединённого переходами. При проектировании отделения в структуре стационара необходимо предусмотреть возможность транспортировки больных на каталках, приблизить кабинеты к палате пробуждения и лифтовым холлам.

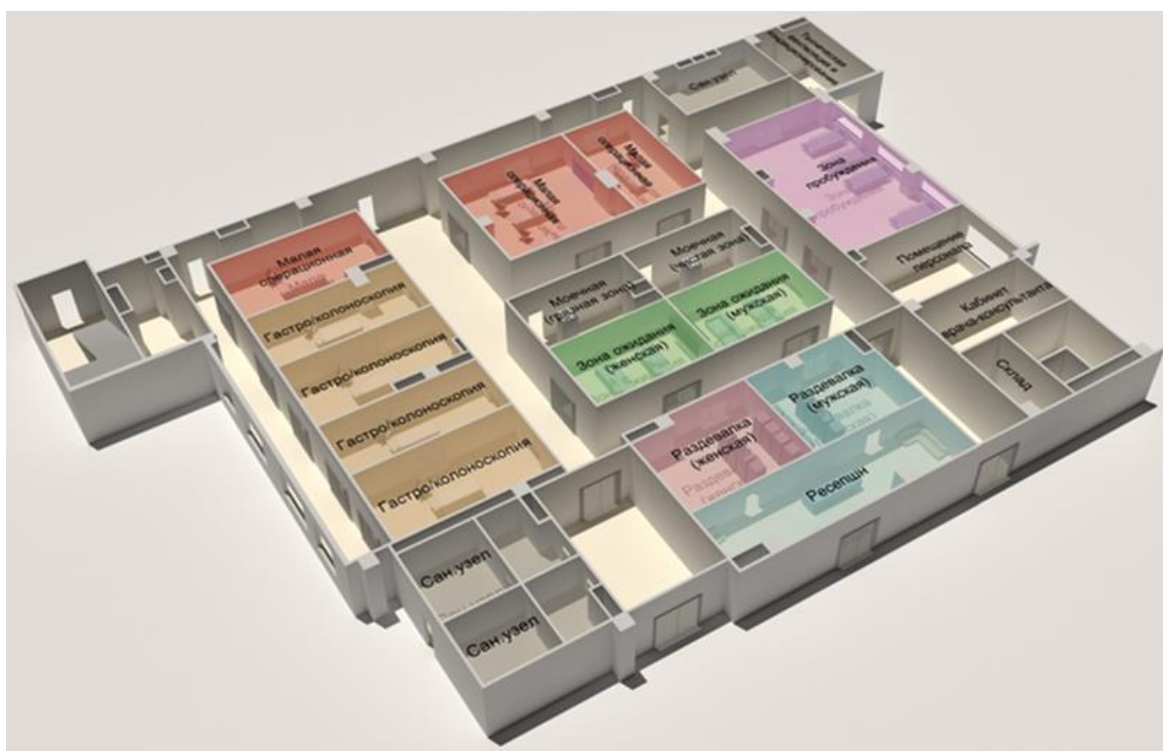
В структуре ЭЦ рекомендуется предусматривать следующие помещения:

- ординаторская;
- отдельные эндоскопические манипуляционные (в зависимости от видов проводимых вмешательств) для проведения:

- исследований верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЭГДС и ЭУС),

- исследований нижних отделов желудочно-кишечного тракта (КС);

- палата пробуждения;
- холлы ожидания;
- моечно-дезинфекционное помещение;
- кабинет для беседы с врачом-гастроэнтерологом/терапевтом;
- вспомогательные помещения (рисунок 1)



ЭЦ для обеспечения своей деятельности использует возможности всех лечебно-диагностических и вспомогательных подразделений медицинской организации, в составе которой он создан.

Основные задачи и функции эндоскопического центра

Основной задачей эндоскопического центра является оказание современной высококвалифицированной специализированной эндоскопической помощи больным, имеющим повышенный риск развития онкологических заболеваний, включая пациентов, состоящих под диспансерным наблюдением с доброкачественными и воспалительными заболеваниями желудочно-кишечного тракта, родственников больных новообразованиями кишечника по прямой линии, пациентов с семейными наследственными заболеваниями органов пищеварения, а также жителей 60 - 70 лет, имеющих повышенный риск возникновения новообразований кишечника по возрасту.

Основными функциями ЭЦ являются:

- проведение эндоскопических исследований с целью диагностики заболеваний;
- выявление скрытых форм заболеваний посредством проведения эндоскопических исследований;
- проведение эндоскопических исследований своевременного выявления социально значимых и наиболее распространенных заболеваний внутренних органов;
- участие в организации и проведении диспансеризации населения;
- организация и проведение консультаций с применением телемедицинских технологий;
- обеспечение взаимосвязи и преемственности в работе с другими лечебно-диагностическими подразделениями медицинской организации при проведении эндоскопических исследований;
- методическая работа с врачами лечебно-диагностических подразделений медицинской организации по вопросам правильности и обоснованности выдачи направлений на эндоскопические исследования;
- выявление и анализ причин расхождения заключений по результатам эндоскопических исследований с результатами других диагностических исследований, клиническим и патологоанатомическим диагнозом;
- предоставление первичных данных о медицинской деятельности для информационных систем в сфере здравоохранения.

Эндоскопические исследования органов ЖКТ в ЭЦ

ЭЦ оснащаются современным медицинским оборудованием, уникальные возможности которого позволяют дополнить стандартное эндоскопическое исследование с микроскопией опухолевой ткани (увеличение в 400 раз). Также в ЭЦ имеется возможность проведения эндоскопического ультразвукового исследования (ЭУС), имеющего разрешающую способность, сравнимую с компьютерной томографией.

Эндоскопические процедуры в ЭЦ могут проводиться под внутривенной седацией. Данная услуга входит в ОМС. Это современный вид мягкой анестезии с использованием высококачественных препаратов, переносится гораздо легче, чем общий наркоз. Возможность выполнения исследований под общей седацией обеспечивает не только комфорт для пациента, но и позволяет качественно провести диагностику и одновременное лечение выявленной патологии за одну процедуру.

Эзофагогастродуоденоскопия (ЭГДС) – это визуальное исследование пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки с помощью гастроскопа. В настоящее время эзофагогастродуоденоскопия сочетается с прицельной биопсией слизистой оболочки с последующим гистологическим, цитологическим и другими исследованиями ее морфологии.

Данный метод позволяет проводить:

- визуальное исследование внутренней поверхности пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки;
- оценить состояние слизистой органов и их функций;
- взять биопсию с патологических участков.

ЭГДС выполняется при помощи гибкого эндоскопа, который проводится в пищевод через рот; он не препятствует дыханию и не вызывает боли. С целью уточнения диагноза в ходе выполнения ЭГДС применяются дополнительные методы: оптическая и, при необходимости, витальная хромоскопия (окраска слизистой оболочки безопасными красителями), биопсия (взятие образцов ткани на анализ). ЭГДС, как правило, выполняется под местной анестезией (Лидокаин спрей) или под седацией.

Средняя продолжительность исследования составляет 10–20 мин. Подготовка к исследованию. Пациенту необходимо объяснить суть и исследования и правила подготовки к нему: накануне перед исследованием легкий ужин не позднее 18 часов. Исследование проводится натощак, не пить, не курить, не принимать лекарства.

Перед исследованием:

- необходимо проверить эффективность носового дыхания и наличие повышенного рвотного рефлекса;
- убрать съемные протезы;
- снять очки, освободиться от стесняющей одежды (расстегнуть воротник, ослабить галстук и так далее);
- собрать аллергоanamnez, если будет использоваться анестезия. В этом случае не полоскать рот и не принимать пищу в течении 1 часа после процедуры (действие анестетика не менее 30 минут).
- предупредить, что нельзя сразу после исследования садиться за руль автомобиля.

Колоноскопия – это эндоскопическое исследование толстой кишки. Выполняется при помощи гибкого эндоскопа, который проводится в прямую кишку через задний проход или, при определённых условиях, через колостому. Проведение эндоскопа, как правило, не вызывает боли, однако возможен дискомфорт в заднем проходе и ощущение вздутия живота.

С целью уточнения диагноза в ходе выполнения колоноскопии применяются дополнительные методы: оптическая или витальная хромокопия (окраска слизистой оболочки специальными безопасными красителями), биопсия (взятие образцов ткани на анализ). Колоноскопия, как правило, выполняется с применением местных анестетиков (гель Катеджель) или под внутривенной седацией. Средняя продолжительность исследования составляет 30–60 мин.

Подготовка к исследованию.

Успех исследования и диагностики во многом зависит от качества подготовки толстой кишки. Рекомендуются современные способы подготовки - использование препарата лавакол* или фортранс* или мовипреп* или эзиклен* по схеме и 1 флакона (боботик*, саб симплекс*, эспумизан*) или эспумизан экстра* (125 мг) 4 пакетика. В течение двух суток до исследования рекомендовано исключить из питания растительную клетчатку (фрукты, овощи, хлеб, каши). В день исследования принимать пищу не следует.

Обслуживание и обработка эндоскопического оборудования и инструментария

Проверка исправности эндоскопического оборудования осуществляется персоналом эндоскопической процедурной (м/с или врачом) перед началом каждой рабочей смены. В случае обнаружения неисправности медицинского оборудования (не включается видеостойка, вакуумный отсос, не подается воздух/газ через эндоскоп, не горит лампа в источнике освещения и т.д.) приглашается инженер МО для её устранения.

Опасность заражения пациентов инфекционными заболеваниями во время эндоскопических исследований может возникнуть в результате использования как неисправного оборудования, так и комплектующих его деталей. Чаще всего это наблюдается при:

- нарушении герметичности эндоскопа;
- применении неисправных медицинских отсосов;
- использовании чистящих щеток с нарушенной структурой волокон и др.

По окончании каждого исследования обязательной в эпидемиологическом плане является проверка эндоскопов на герметичность. Эта процедура проводится с помощью специального устройства - течеискателя, позволяющего выявлять дефекты оболочки эндоскопа и инструментального канала. Негерметичный эндоскоп является источником

распространения инфекционных заболеваний, так как через дефект оболочки возможно попадание биологических жидкостей и сред внутрь эндоскопа, где есть условия для сохранения жизнеспособности возбудителей. **При отсутствии возможности проверки эндоскопов на герметичность запрещается использовать эндоскопы.**

При промывании каналов эндоскопа дезинфицирующими растворами должны использоваться только исправные медицинские отсосы, создающие достаточное разрежение и обеспечивающие адекватный поток моющих и дезинфицирующих средств, проходящих через инструментальный канал эндоскопа. При слабой аспирации отсоса есть опасность неполного удаления слизи из канала эндоскопа, высыхания и фиксации ее на стенках канала. **Использование эндоскопов с засоренными каналами категорически запрещается.** Также большое значение имеет использование для чистки каналов эндоскопа чистящих щеток с сохранной структурой щетины.

Общие правила обработки, дезинфекции и стерилизации эндоскопического оборудования и инструментария подробно изложены:

- СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и ...» от 24.12.2020г.
- СанПиН 3.1.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" от 28.06.2021г.
- МУ 3.1.3798-22 «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях» от 25.11.2022г.
- МР по оснащению и проведению эндоскопических исследований от 16.06.2023г.

Штаты и кадры

Штаты ЭЦ устанавливаются в соответствии с действующими штатными нормативами.

Руководство деятельностью ЭЦ осуществляет заведующий эндоскопическим центром, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в структуре которой он создан.

Руководство деятельностью эндоскопических отделений ЭЦ осуществляет заведующий эндоскопическим отделением, рекомендуемый

руководителем ЭЦ, назначаемый на должность и освобождаемый от должности руководителем медицинской организации, в структуре которой он создан.

На должность врача-эндоскописта ЭЦ назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» по специальности «Эндоскопия» и имеющий сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Эндоскопия».

На должность эндоскопической медицинской сестры ЭЦ назначается медицинский работник, соответствующий квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием по специальности «сестринское дело» и прошедшей обучение в объёме не менее 36 часов по программе ТУ «Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях».

На должность врача-анестезиолога ЭЦ назначается медицинский работник, имеющий сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста по специальности "Анестезиология-реаниматология", полученные по результатам освоения программы ординатуры по специальности "Анестезиология-реаниматология" в части, касающейся профессиональных компетенций, соответствующих обобщенной трудовой функции кода А профессионального стандарта "Врач-анестезиолог-реаниматолог".

На должность анестезиста медицинской сестры ЭЦ назначается медицинский работник, имеющий среднее профессиональное образование - программы подготовки специалистов среднего звена по специальности "Лечебное дело", "Акушерское дело" или "Сестринское дело" и дополнительное профессиональное образование - программы профессиональной переподготовки по специальности "Анестезиология и реаниматология".

На должность врача-терапевта/гастроэнтеролога ЭЦ назначается медицинский работник, имеющий сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста по специальности «Терапия»/«Гастроэнтерология».

На должность администратора ЭЦ назначается лицо, имеющее среднее (полное) общее образование с навыками работы на ПК.

На должность техника ЭЦ назначается лицо, имеющее среднее (полное) общее образование и прошедшего обучение на рабочем месте по правилам этапов обработки гибких эндоскопов согласно СанПиН 3.1.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" от 28.06.2021г. и МУ 3.1.3798-22 Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях от 25.11.2022г.

Руководство больницы несет полную ответственность за обеспечение необходимых условий работы отделения, в том числе укомплектования медицинскими кадрами, материально-техническим оснащением, хозяйственным обеспечением и пр.

В своей деятельности отделение руководствуется законодательством РФ, приказами и распоряжениями Министерства здравоохранения Российской Федерации, Департамента здравоохранения, уставом и нормативными документами лечебного учреждения, в рамках которого оно создано.

Деятельность и объем работы отделений ЭЦ определяется многопрофильностью больницы, целями и задачами создания ЭЦ.

В ЭЦ ведется утвержденная Минздравом РФ медицинская документация, предоставляются сведения о деятельности для включения в отчетные формы медицинской организации.

Лечебно - диагностические эндоскопические исследования больным осуществляются согласно утвержденным МЗ РФ медико - экономическим стандартам (МЭС), при наличии оформленных показаний и официального информированного согласия на процедуру (приложение № 6-А к распоряжению ДЗ от 14.04.2006 №260-р и приказу от 20.07.2021 года №687). Отказ от проводимого исследования оформляется отказом пациента на официальном утвержденном бланке (приложение № 3 к распоряжению ДЗ от 14.04.2006 №260-р) и соответствующей записью в истории болезни лечащего врача, врача-эндоскописта, врача- консультанта.

ЭЦ может использоваться в качестве базы для обучения студентов, ординаторов, аспирантов, врачей.

Регламент проведения эндоскопических исследований

Регламент проведения эндоскопических исследований (далее - Регламент) определяет последовательность действий по направлению пациентов на эндоскопическое обследование, а также порядок взаимодействия медицинских организаций, оказывающих первичную медико-санитарную

помощь (далее - направляющая медицинская организация) с медицинскими организациями, в составе которой функционирует эндоскопический центр (далее - принимающая медицинская организация).

Медицинская помощь в эндоскопическом центре оказывается гражданам, застрахованным в рамках обязательного медицинского страхования в РФ, прикрепленным к медицинской организации государственной системы здравоохранения города или области РФ, оказывающей первичную медико-санитарную помощь, по Перечню заболеваний или состояний, являющихся основанием для направления в эндоскопический центр, согласно Приложению 1 к настоящему Регламенту.

Приложение 1

Перечень

заболеваний или состояний, являющихся основанием для направления в эндоскопический центр врачом-терапевтом, врачом общей практики, врачами-специалистами медицинских организаций государственной системы здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь

| № п/п | Код МКБ-10 | Заболевание или состояние |
|-------|--------------|---|
| 1 | Z12.1 | Специальное скрининговое обследование с целью выявления новообразований желудочно-кишечного тракта |
| 2 | Z80.0 | В семейном анамнезе злокачественное новообразование желудочно-кишечного тракта |
| 3 | Z09.0 | Последующее обследование после хирургического вмешательства по поводу других состояний (после удаления доброкачественного эпителиального образования толстой кишки или желудка) |
| 4 | D12.0- D12.9 | Доброкачественное новообразование ободочной кишки, прямой кишки, заднего прохода (ануса) и анального канала |
| 5 | D13.1 | Доброкачественное новообразование желудка |
| 6 | K20-K31 | Болезни пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки |
| 7 | K50-K52 | Неинфекционный энтерит и колит |
| 8 | K55 | Сосудистые болезни кишечника |
| 9 | K57 | Дивертикулярная болезнь кишечника |
| 10 | K58 | Синдром раздраженного кишечника |
| 11 | K59 | Другие функциональные кишечные нарушения |
| 12 | K90-K93 | Другие болезни органов пищеварения |

| | | |
|--|--|---|
| 1 | Иные состояния и заболевания, требующие проведения эндоскопического исследования | |
| Диспансерное наблюдение пациентов со злокачественными новообразованиями органов желудочно-кишечного тракта (III клиническая группа) врачами-онкологами Центра амбулаторной онкологической помощи | | |
| 13 | C15 | Злокачественные новообразования пищевода |
| 14 | C16 | Злокачественные новообразования желудка |
| 15 | C18, C19 | Злокачественные новообразования ободочной кишки и ректосигмоидного отдела |
| 16 | C20, C21 | Злокачественное новообразование прямой кишки и заднего прохода (ануса) и анального канала |

Направление пациентов осуществляется врачом-терапевтом, врачом общей практики, врачами-специалистами медицинских организаций государственной системы здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную помощь, в соответствии с организованной маршрутизацией.

Направление пациентов со злокачественным новообразованием органов желудочно-кишечного тракта III клинической группы, после завершения основного этапа специализированного противоопухолевого лечения осуществляется врачами-онкологами Центра амбулаторной онкологической помощи (ЦАОП), в соответствии с организованной маршрутизацией ДЗ субъекта РФ.

При отсутствии противопоказаний к проведению эндоскопических исследований и лечения в условиях дневного стационара эндоскопического центра, Перечень которых приведен в Приложении 2 к настоящему Регламенту.

Приложение 2

Перечень

противопоказаний к проведению эндоскопических исследований в условиях дневного стационара эндоскопического центра

| N п/п | Противопоказания |
|-------|---|
| 1 | Тяжелые системные заболевания (риск анестезии А_А3 и более), в том числе: |
| 1.1. | инфаркт миокарда, острые нарушения мозгового кровообращения, транзиторная ишемическая атака, ишемическая болезнь сердца со стентированием до 6 месяцев в анамнезе |

| | |
|------|---|
| 1.2. | хроническая обструктивная болезнь легких высокого риска осложнений (степень тяжести GOLD3-4) |
| 1.3. | выраженное снижение фракции выброса (менее 49%) |
| 1.4. | резистентная артериальная гипертензия |
| 1.5. | хроническая почечная недостаточность при прохождении гемодиализа |
| 1.6. | патологическое ожирение (ИМТ \geq 40) |
| 1.7. | имплантированный кардиостимулятор |
| 1.8. | активный гепатит (кроме минимальной степени активности) |
| 2. | Гематологические заболевания; сопровождающиеся нарушением свертываемости крови и/или увеличением продолжительности кровотечения (коды МКБ-10 D65-D69) |
| 3. | Беременность (на любых сроках) |

Врач направляющей медицинской организации организует предварительное обследование в объеме согласно Приложению 3 к настоящему Регламенту.

Приложение 3

Объем и сроки актуальности предварительного обследования перед эндоскопическим исследованием

| № п/п | Предварительное обследование | Условия назначения | Срок актуальности результатов обследования |
|-------|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Общий клинический анализ крови (общий анализ + СОЭ); микроскопическое исследование мазка крови при выявлении патологии | Возраст старше 45 лет при наличии хронических заболеваний сердечно-сосудистой системы, легких, печени, почек (I05-I09, I10-I15, I25.2, I65, I67.2, I70, J42-45, J47, K70, K73, N11, N20-21) | 14 календарных дней |
| 2 | Анализ крови биохимический (общий белок, мочевины, креатинин, мочевая кислота, билирубин (общий, прямой, непрямой), глюкоза, | Возраст старше 65 лет или/и хронические заболевания в анамнезе: сахарный диабет, заболевания печени, почек, заболевания сердечно-сосудистой системы, при приеме пациентом препаратов | 14 календарных дней |

| | | | |
|---|---|--|---------------------|
| | АлАт, АсАт, концентрация ионов калия и натрия в крови) | с преимущественным выведением через почки (Е10, Е11, I05-I09, I10-I15, I25.2, I65, I67.2, I70, К70, К73, В18, N11, N20-21) | |
| 3 | Коагулограмма (активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновое время, международное нормализованное отношение (МНО), тромбиновое время, фибриноген) | Хронические заболевания печени (К70, К73, В18) или/и прием (отмена, замена) антикоагулянтов | 14 календарных дней |
| 4 | Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови | Обязательное исследование | 30 календарных дней |
| 5 | Исследование на сифилис | Обязательное исследование | 30 календарных дней |
| 6 | Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови | Обязательное исследование | 30 календарных дней |
| 7 | Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови | Обязательное исследование | 30 календарных дней |
| 8 | Электрокардиограмма | Хронические заболевания сердечно-сосудистой системы или/и сахарный диабет (I05-I09, I10-I15, I25.2, E10, E11) | 30 календарных дней |

Врач направляющей медицинской организации информирует пациента о процедуре подготовки пациента к исследованию и оформляет в электронном виде в медицинской информационно-аналитической системе города

направление на обследование по форме №057/у-04 "Направление на госпитализацию, обследование, консультацию".

Запись на обследование в принимающую медицинскую организацию формируется при помощи функциональных возможностей МИАС.

При поступлении пациента в дневной стационар эндоскопического центра оформляются информированное добровольное согласие пациента на планируемые и возможные медицинские вмешательства (анестезия, эндоскопическое исследование, оперативное вмешательство), согласие пациента на обработку персональных данных, история болезни по форме №003/у "Медицинская карта стационарного больного".

При исследовании под общей анестезией (седацией) пациент осматривается врачом-анестезиологом непосредственно перед началом исследования, а в процессе анестезии оформляется анестезиологическая карта и протокол анестезии.

По окончании исследования врачом-эндоскопистом оформляется протокол каждого эндоскопического исследования.

По результатам обследования в эндоскопическом центре при помощи функциональных возможностей МИАС формируется выписной эпикриз из медицинской карты стационарного больного, выдается пациенту с рекомендациями по дальнейшему наблюдению и (или) лечению.

В случае выявления по результатам эндоскопического исследования предположительно доброкачественного эпителиального образования (полипа, аденомы) в условиях эндоскопического центра по показаниям выполняется его удаление в объёме согласно Приложению №4 данного регламента.

Приложение 4.

Рекомендации по выполнению биопсии при эндоскопических исследованиях верхних отделов пищеварительного тракта в условиях ЭЦ

Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь

- 1) Биопсия из области пищеводно-желудочного перехода выполняется только в случае выявления изменений слизистой, имеющей нерегулярный микрорельеф поверхности и нерегулярный капиллярный рисунок.
- 2) Выполнение биопсии из области пищеводно-желудочного перехода с выраженными воспалительными изменениями НЕ рекомендовано.

Эозинофильный эзофагит проводится щипцовая биопсия (на выходе из желудка) из наиболее изменённых участков слизистой пищевода (по схеме 4-14-4):

- 1) на уровне дистального отдела пищевода (на 4см выше/проксимальнее пищеводно-желудочного перехода)
- 2) на уровне проксимального отдела пищевода (на 14см выше/проксимальнее пищеводно-желудочного перехода)
- 3) по 4 фрагмента тканей, квадрантно, на каждом уровне

Пищевод Барретта (требует выполнения биопсии по Сэтлскому протоколу)

- 1) Выполняется 4х квадрантная щипцовая биопсия каждые 2 см сегмента пищевода Барретта, а при известных данных о дисплазии—каждый 1 см.
- 2) Отдельно от 4х квадрантной, также щипцовая биопсия выполняется из измененных участков слизистой (выступающие, углублённые участки с нерегулярным, или нарушенным микрососудистым рисунком).

АТРОФИЯ СЛИЗИСТОЙ ЖЕЛУДКА С ИЛИ БЕЗ КИШЕЧНОЙ МЕТАПЛАЗИИ НЕ ТРЕБУЕТ ВЫПОЛНЕНИЯ ЩИПЦОВОЙ БИОПСИИ ПО ПРОТОКОЛУ OLGA)/OLGAIM) В СЛУЧАЕ ГРАМОТНО ВЫПОЛНЕННОЙ ОПТИЧЕСКОЙ СТРАТИФИКАЦИИ ВСЕЙ СЛИЗИСТОЙ ЖЕЛУДКА С ПОСЛЕДУЮЩИМ СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОПИСАТЕЛЬНЫМ ПРОТОКОЛОМ ПО KIMURA-ТАКЕМОТО.

НО!!! ЩИПЦОВАЯ БИОПСИЯ ДОЛЖНА БЫТЬ ВЫПОЛНЕНА ИЗ УЧАСТКОВ ОПТИЧЕСКИ СТРАТИФИЦИРОВАННОЙ ДИСПЛАЗИИ!!!

При гастрите, ассоциированном с Нр-инфекцией (при наличии клинических и эндоскопических данных, но отрицательном дыхательном и экспресс тесте на Нр) проводится щипцовая биопсия по OLGA.

Очаговые или диффузные эритематозные изменения без нарушения регулярности микрорельефа поверхности и микрососудистого рисунка слизистой:

- 1) НЕ требуют выполнения биопсии
- 2) Требуют определения Нр-статуса с использованием быстрого уреазного теста (типа CLO test).

Язвенные дефекты пищевода и желудка требуют:

- 1) Множественные щипцовые биопсии из дна(?) и краев дефекта (не менее 4 фрагментов, предпочтительно 6 фрагментов), в т.ч. из перифокальной слизистой на Нр-инфекцию (2 фрагмента).

Аденомы (любые размеры), полипы фундальных желез более 10 мм в диаметре, а также гиперпластические полипы более 1,5 см в диаметре требуют эндоскопического удаления В УСЛОВИЯХ КРУГЛОСУТОЧНОГО СТАЦИОНАРА.

ВЫПОЛНЕНИЕ БИОПСИИ ИЗ ПОЛИПОВ ФУНДАЛЬНЫХ ЖЕЛЕЗ РАЗМЕРАМИ ДО 0,5 см НЕ ТРЕБУЕТСЯ!!!

При подозрении на нейроэндокринную опухоль, аденому или очаговую дисплазию слизистой показана щипцовая биопсия 2-3фрагмента.

При изменениях слизистой, подозрительных на злокачественный процесс показана прицельная, ступенчатая, множественная, щипцовая биопсия (не менее 5-6 фрагментов).

При подозрении на целиакию показана щипцовая биопсия из 3-х отделов 12п.кишки:

- 1) 2 фрагмента из нижнего-горизонтального отдела 12-перстной кишки (перед связкой Трейтца);
- 2) 2 фрагмента из вертикального (нисходящего) отдела 12-перстной кишки напротив и ниже уровня Фатерова сосочка;
- 2) 2 фрагмента из средней трети луковицы 12-перстной кишки.

При очевидных аденоматозных изменениях БДС с переходом на продольную складку или уздечку сосочка (более 1 см) показана прицельная, не исключается множественная щипцовая биопсия измененных тканей, отступя 5 мм от устья сосочка (2-3 фрагмента) во избежание развития острого панкреатита. Выполнение биопсии БДС **при объективном подозрении на аденому** необходимо рекомендовать её выполнение в условиях круглосуточного хирургического стационара!!!

Рекомендации по описательной терминологии и ведению пациентов с эпителиальными новообразованиями толстой кишки в условиях ЭЦ

1. В заключениях эндоскопических протоколов по результатам эндоскопического метода диагностики и лечения (КС) при выявлении опухолевидных новообразований ТК использовать термин «эпителиальное новообразование (полиповидное/неполиповидное)» слизистой.
2. Для описания типа роста эпителиальных новообразований ТК применять Парижскую эндоскопическую классификацию поверхностных неопластических поражений (см. приложение 5).
3. Для прогнозирования морфологической структуры и риска инвазии эпителиальных новообразований желудка и толстой кишки использовать методики цифрового (оптического) контрастирования в зависимости от наличия технических характеристик эндоскопической видеосистемы (NBI, FICE, BLI, LCI, i-SCAN-OE).
4. Для прогнозирования морфологии и/или глубины инвазии новообразований толстой кишки рекомендуется использовать валидированную международную классификацию JNET (см. приложение 6).
5. Возможно **НЕ выполнять щипцовую биопсию** неполиповидного эпителиального новообразования толстой кишки размерами более 15 мм, если при «оптической биопсии» выявлены признаки его

- доброкачественности и на следующем этапе планируется его тотальное эндоскопическое удаление.
6. Эндоскопическое удаление новообразования толстой кишки в качестве метода тотальной биопсии рекомендуется проводить в рамках одного вмешательства, если размеры удаляемого образования **НЕ** более 10мм и пациент в течение трех дней накануне исследования **НЕ** принимал антикоагулянтную терапию;
 7. Применять, как предпочтительные методы удаления, тотальную щипцовую биопсию для миниатюрных (≤ 5 мм) и холодную тотальную петлевую биопсию для средних (6-9мм) размеров эпителиальных новообразований толстой кишки;
 8. В одно эндоскопическое исследование допустимо выполнить тотальные щипцовые биопсии всех миниатюрных (≤ 5 мм) и холодные тотальные петлевые биопсии средних (6-9мм) размеров эпителиальных новообразований из всех отделов ТК, если исследование протекает в штатном режиме без каких-либо предикторов возможных осложнений (глубокий дефект, значимая геморрагия). Все удалённые новообразования должны быть извлечены для гистологической оценки в отдельные контейнеры согласно анатомической зоне их удаления.
 9. Для удаления новообразований размерами **МЕНЕЕ** 15мм с неполипозидным типом роста рекомендуется выполнение тотальной петлевой биопсии методом эндоскопической резекции слизистой (с введением в подслизистый слой физ. р-ра или любого коллоидного р-ра (Гелофузин или Гиалуроновую к-ту). **В одно эндоскопическое исследование допустимо выполнение не более 2-х эпителиальных неполипозидных новообразований только из одного отдела ТК.** Извлекать все удаленные эпителиальные новообразования для гистологической оценки в отдельные контейнеры согласно анатомической зоне их удаления. Проводить оценку дефекта слизистой после выполнения эндоскопического удаления эпителиального новообразования для выявления признаков и факторов риска перфорации стенки кишки. При обнаружении последних должно быть выполнено клипирование дефекта слизистой.
 10. Применять горячую петлевую тотальную биопсию, как предпочтительный метод, для удаления эпителиальных новообразований **МЕНЕЕ** 15мм на ножке размерами последней **НЕ** более 10мм. **В одно эндоскопическое исследование допустимо выполнение не более 2-х эпителиальных полипозидных новообразований на ножке только из одного отдела ТК.** Извлекать все удаленные эпителиальные новообразования для гистологической

оценки в отдельные контейнеры согласно анатомической зоне их удаления. Проводить оценку дефекта слизистой после выполнения эндоскопического удаления эпителиального новообразования для выявления признаков и факторов риска кровотечения или перфорации стенки кишки. При обнаружении последних должно быть выполнено клипирование дефекта слизистой с последующей госпитализацией в круглосуточный стационар.

11. Для точного определения размеров образований ТК допустимо ориентироваться на размеры раскрытых чашек биопсийных щипцов, диаметр дистального пластикового колпачка и параметры раскрытой полипэктомической петли.
12. Врачам-эндоскопистам в графе «ЗАКЛЮЧЕНИЕ» указывать на сроки контрольной колоноскопии после удаления эпителиальных новообразований с учетом гистологических результатов.
 - пациентам, у которых выполнено радикальное удаление доброкачественного новообразования толстой кишки единым блоком (биопсийными щипцами, «холодной» резекцией слизистой, «горячей» полипэктомией), повторная колоноскопия показана через 3 года.
 - пациентам, у которых при первой контрольной колоноскопии не обнаружено эпителиальных новообразований, контрольная колоноскопия показана через 5 лет.

Парижская классификация поверхностных неопластических поражений
(основные типы)

Тип 0-I включает два варианта:

- полип на ножке (0-Ip)
- сидячий (0-Is) - выше высоты закрытых щипцов (более 2,5 мм)

Тип 0-II включает 3 варианта:

- слегка приподнятый (0-IIa) (Немного повышенный, ниже высоты закрытых щипцов – менее 2,5 мм)
- совершенно плоский (0-IIb) (Полностью плоское поражение, не выступает над поверхностью слизистой оболочки)
- слегка углублённый без изъязвления (0-IIc) (Слегка вдавленный тип, ниже слизистой оболочки, но глубиной менее 1,2 мм)

Классификация JNET (Japan NBI Expert Team)

| Тип образования | Эндоскопическая картина | Наиболее вероятная морфология |
|-----------------|--|----------------------------------|
| 1 тип | Сосудистый рисунок не визуализируется, регулярный ямочный рисунок | Нормальная слизистая/гиперплазия |
| 2A тип | Сосуды одного калибра, расположены регулярно, тубулярный, ветвящийся ямочный рисунок | Легкая степень дисплазии |
| 2B тип | Сосуды разного калибра, нерегулярного распределения, нерегулярный ямочный рисунок | Тяжелая степень дисплазии |
| 3 тип | Утрата сосудистого рисунка, прерывистые тонкие сосуды, аморфные ямки эпителия | Инвазивная аденокарцинома |

В случае невозможности радикального удаления новообразования (согласно приложению 4) в условиях дневного стационара эндоскопического центра, пациент выписывается и направляется на госпитализацию в круглосуточный стационар, либо переводится в круглосуточный стационар принимающей медицинской организации (по показаниям).

В случае возникновения при проведении анестезии или эндоскопического исследования осложнений, пациент переводится в круглосуточный стационар принимающей медицинской организации (при наличии показаний).

При по-фрагментарной биопсии или тотальном (радикальном) удалении новообразования (тотальной биопсии) по поводу предположительно доброкачественного образования или предопухолевого состояния биопсийный (операционный) материал направляется на прижизненное патологоанатомическое исследование в патологоанатомическое отделение принимающей медицинской организации.

В случае выявления, по данным протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала, размещённого в МИАС, злокачественного новообразования, администрацией Центра амбулаторной онкологической помощи (далее - ЦАОП) в соответствии с территориальным закреплением в течение трех-пяти рабочих дней от момента размещения протокола прижизненного патолого-анатомического исследования биопсийного (операционного) материала в МИАС организуется активный вызов и запись пациента на приём к врачу-онкологу.

Активный вызов пациента на консультацию к врачу-онкологу ЦАОП осуществляется с использованием телефонной связи, по контактными данным пациента указанным в МИАС.

Список литературы

1. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 20 июля 2021 года №687 "О проведении пилотного проекта по организации эндоскопических исследований"
<http://ivo.garant.ru/#/document/401590720/entry/0>
2. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 24.10.2022 года №1003 "О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 20 июля 2021 г. № 687"
<https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/document/default/view/1984.html>
3. Приказ Минздрава России от 06.12.2017 № 974н "Об утверждении Правил проведения эндоскопических исследований" от 1.07.2018 года //Гарант//Правовой ресурс
[//https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71824280/](https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71824280/)
4. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 14 января 2022 г. № 16 "Об организации оказания медицинской помощи по профилю "Онкология" в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы"
5. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 3 октября 2022 года № 927 О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 14 января 2022 г. N16.
6. Приказ Минздрава РФ от 16.06.97 N 184 // Норматив.Контур [Электронный ресурс] URL: <https://normativ.kontur.ru/document?moduleId=1&documentId=73848#10>
7. Приказ от 31 мая 1996 г. N 222 «О совершенствовании службы эндоскопии в учреждениях здравоохранения Российской Федерации» (в ред. Приказа Минздрава РФ от 16.06.97 N 184)
8. Панцырев Ю.М. и Галлингер Ю.И. Оперативная эндоскопия желудочно-кишечного тракта, М., 2008.
9. СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и ...» от 24.12.2020г.
10. СанПиН 3.1.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" от 28.06.2021г.
11. МУ 3.1.3798-22 Обеспечение эпидемиологической безопасности нестерильных эндоскопических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и дыхательных путях от 25.11.2022г.

12. МР по оснащению и проведению эндоскопических исследований от 16.06.2023г.
13. Распоряжение Департамента здравоохранения г. Москвы от 14 апреля 2006 г. N 260-р "О внедрении форм документов для правового обеспечения лечебно-диагностического процесса в подведомственных лечебно-профилактических учреждениях".