

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ГРОМАДСЬКА ОРГАНІЗАЦІЯ
«ВСЕУКРАЇНСЬКА АСОЦІАЦІЯ ЛІКАРІВ ЕНДОСКОПІСТІВ»

**ЯКІСТЬ ЕНДОСКОПІЧНИХ ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНИХ ВТРУЧАНЬ
КЛІНІЧНА НАСТАНОВА**

Робоча група з адаптації клінічної настанови

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.мед.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.мед.н., заступник голови з методологічного супроводу;
Бойко Володимир Васильович	заступник головного лікаря Клінічної лікарні «Феофанія» Державного управління справами, к.мед.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.;
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.мед.н., доцент;
Дзвонковський Тарас Михайлович	лікар-ендоскопіст відділення малоінвазивної хірургії Івано-Франківської обласної клінічної лікарні, к.мед.н.;
Коломійцев Василь Іванович	професор кафедри хірургії №1 Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького, д.мед.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.мед.н., професор;
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.мед.н. ;

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.мед.н.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Мігель
Олександр
Володимирович

завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій 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)



Рецензенти

Фомін Петро
Дмитрович

завідувач кафедри хірургії № 3 НМУ імені О.О.Богомольця, академик НАН та НАМН України, професор, д.мед.н.;

Бойко Валерій
Володимирович

директор ДЗ «Інституту загальної та невідкладної хірургії НАМН України ім. В.Т.Зайцева», академик НАМН України, професор, д.мед.н.

Дата наступного перегляду: березень 2020 року.

ЗМІСТ

Список скорочень

Передмова мультидисциплінарної робочої групи з адаптації настанови. Синтез даних

I. Загальні індикатори якості ендоскопічних гастроінтестинальних втручань

Вступ

Оцінка якості та поліпшення роботи

Шкала градації доказів і сили настанов

Сигнальні події

Індикатори якості

1. Загальні вимоги

1.1. Період до ендоскопічного втручання

1.1.1. Показання.

1.1.2. Своєчасність.

1.1.3. Антибіотикопрофілактика.

1.1.4. Антикоагулянти.

1.1.5. «Пауза» в роботі ендоскопічної бригади.

1.1.6. Інформована згода пацієнта.

1.1.7. Визначення ризику і побічних ефектів.

1.2. Період ендоскопічного втручання

1.2.1. Фото/відео-фіксація.

1.2.2. Спостереження за пацієнтом.

1.3. Період після ендоскопічного втручання

1.3.1. Дозвіл залишити відділення

1.3.2. Інструктаж пацієнта.

1.3.3. Нагляд за патологічними станами.

1.3.4. Протокол ендоскопічного втручання

1.3.5. Поліпшення якості ендоскопії

1.3.6. Враження пацієнта про втручання.

1.3.7. Зв'язок з установами/лікарями, які скеровують пацієнтів на ендоскопічне дослідження і здійснюють нагляд за ними.

1.3.8. Схема призначення антикоагулянтів.

1.4. Поліпшення роботи ендоскопічного відділення

1.5. Визначення якості роботи ендоскопічного відділення/лікаря-ендоскопіста

1.6. Заключення

1.7. Висновки

Література

II. Критерії якості езофагогастродуоденоскопії

2.1. Період до ендоскопічного втручання

2.1.1. ЕГДС необхідно проводити за рекомендованими показаннями.

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

2.1.3. Антибіотики профілактично призначають пацієнтам з цирозом печінки і гострою ШКК з верхніх відділів ТК, яким виконують ЕГДС.

2.1.4. Антибіотики профілактично призначають перед виконанням черезшкірної ендоскопічної гастростомії (PEG), (черезшкірної ендоскопічної єюностомії – JPEG).

2.2. Період виконання ендоскопічного втручання

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

2.2.2. При виявленні виразок шлунка необхідно проводити біопсію.

2.2.3. 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. Її рекомендується виконувати після одномісячного курсу лікування стандартними дозами ППІ.

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

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

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

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

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

2.2.9. Для ендоскопічного лікування вариксів стравоходу у більшості випадків перевага надається лігуванню.

2.3. Період після ендоскопічного втручання

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

2.3.2. Пацієнтам, яким виконували дилатацію пептичних стриктур стравоходу, призначається терапія ППІ.

2.3.3. Після проведення 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 досліджень.

2.4. Висновки

Література

III. Критерії якості колоноскопії

3.1. Період до ендоскопічного втручання

3.1.1. Колоноскопію необхідно проводити за рекомендованими показаннями.

3.1.2. Рекомендовано дотримуватись належних проміжків між повторними втручаннями при неспецифічному виразковому коліті (НВК) і хворобі Крона (ХК)

3.1.3. Рекомендовано дотримуватись рекомендованих проміжків між повторними оглядами після поліпектомій та операцій з приводу раку

3.1.5. Скринінг колоректального раку.

3.1.5.1. Гнучка ректосигмоскопія.

3.1.5.2. Колоноскопія.

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

3.1.7. Підготовка: у кожному протоколі ендоскопії повинна вказуватись якість підготовки.

3.2. Період виконання ендоскопічного втручання

3.2.1. Інтубація сліпої кишки: візуалізація сліпої кишки з відображенням анатомічних орієнтирів (та можливості фото (відео)) має бути задокументована при кожному обстеженні.

3.2.2. Визначається частота виявлення колоректальних аденом при скринінгу.

3.2.3. Тривалість виведення колоноскопа: середній час виведення повинен перевищувати 6 хв. при колоноскопії у пацієнтів з незміненою кишкою.

3.2.4. У пацієнтів з хронічною діареєю повинна виконуватись біопсія слизової оболонки товстої кишки.

3.2.5. 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.

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

3.3. Період після ендоскопічного втручання

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

3.3.2. Визначається частота кровотеч після поліпектомій.

3.3.3. Кровотечі після поліпектомій повинні лікуватися ендоскопічно.

3.4. Висновки

Література

IV. Критерії якості ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатикографії

4.1. Період до ендоскопічного втручання

4.1.1. ЕРХПГ необхідно проводити за рекомендованими показаннями.

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

4.1.3. Перед проведенням ЕРХПГ необхідно визначити складність втручання.

4.1.4. Антибіотики профілактично призначають пацієнтам перед виконанням ЕРХПГ.

4.2. Період виконання ЕРХПГ

4.2.1. Визначається частота канюляції бажаної протоки.

4.2.2. Визначається частота екстракції конкрементів із загальної жовчної протоки.

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

4.3. Період після ендоскопічного втручання

4.3.1. Повноцінність документації.

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

4.4. Висновки

Література

Додаткова література

Список скорочень

АН	адаптована настанова
АПК	аргоноплазмова коагуляція
ВРВ	варикозно розширені вени
ГЕРХ	гастроезофагальна рефлюксна хвороба
ДПК	дванадцятипала кишка
ЕГДС	езофагогастродуоденоскопія
ЕРХПГ	ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатикографія
ІЕН	інтраепітеальна неоплазія
ІПП	інгібітори протонної помпи
КРР	колоректальний рак
КС	колоноскопія
КТ	комп'ютерна томографія
МЕВ	мініінвазивні ендоскопічні втручання
МРТ	магнітнорезонансна томографія
МРХПГ	магнітнорезонансна холангіопанкреатикографія
НБК	неспецифічний виразковий коліт
РКД	рандомізоване контрольоване дослідження+
РСС	гнучка ректосигмоскопія
РЧК	радіочастотна коагуляція
СБ	стравохід Барретта
СКЕ	спеціалізований кишковий епітелій
УСГ	ультрасонографія
ХК	хвороба Крона
ЧСС	частота серцевих скорочень
ШКК	шлунково-кишкова кровотеча
ШКТ	шлунково-кишковий тракт
ASA	(American Society of Anesthesiologists) класифікаційна система оцінки фізичного стану
ASGE	American Society for Gastrointestinal Endoscopy
CLE	(column-lined esophagus) вистелений циліндричним епітелієм стравохід
EGJ	шлунково-стравохідне з'єднання (esophagogastric junction)
EMR	ендоскопічна резекція слизової оболонки (endoscopic mucosal resection)
ESGE	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
PEJ	черезшкірна ендоскопічна єюностомія
JPEG	черезшкірна ендоскопічна єюностомія
OMED	Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive (с 2010 г. перейменована в World Endoscopy Organization)
PEG	черезшкірна ендоскопічна гастростомія

ПЕРЕДМОВА МУЛЬТИДИСЦИПЛІНАРНОЇ РОБОЧОЇ ГРУПИ З АДАПТАЦІЇ НАСТАНОВИ. СИНТЕЗ ДАНИХ

Дана настанова, адаптована для системи охорони здоров'я України, є синтезом клінічних настанов:

- 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.**

Дану клінічну настанову пропонується розглядати як інформаційне джерело щодо розробки стандартів для ендоскопічних гастроінтестинальних втручань та вибору індикаторів якості ендоскопічних гастроінтестинальних втручань, оскільки не кожен індикатор може бути застосованим в усіх клінічних ситуаціях, і не усі з них придатні до практичного застосування. Заклади охорони здоров'я повинні самі вибирати показники, найбільш прийнятні для них.

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

І. ЗАГАЛЬНІ ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ ЕНДОСКОПІЧНИХ ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНИХ ВТРУЧАНЬ

ВСТУП

Оцінка якості та поліпшення роботи

Досі не існує жодного чіткого критерію якості роботи в гастроінтестинальній ендоскопії. Нажаль, немає надійного способу, як визначити високоякісне ендоскопічне втручання, що виконане експертом ендоскопістом, та відрізнити від втручання, яке виконано недостатньо підготовленим спеціалістом. Випадки ускладнень спостерігаються рідко, тому не можуть вважатися єдиним індикатором якості. Безпосереднє спостереження експертом за виконанням кожного втручання на практиці неможливе [11, 17].

Безперервний процес оцінки різних аспектів ендоскопічної практики вкрай необхідний для підтримання та поліпшення якості роботи лікаря [11, 14, 17, 30, 32]. Поліпшення ендоскопічної діяльності потребує виявлення недостатнього виконання окремих її аспектів через індикатори якості, розробку плану покращення, з послідуною переоцінкою та його документуванням. Кожне ендоскопічне відділення повинне мати стратегію поліпшення якості роботи. Така робота починається з вибору індивідуальних індикаторів якості на основі національних, регіональних та місцевих інструкцій, які доречні для конкретної установи, де є стратегія розвитку служби, розробляються плани поліпшення роботи та ін.

Стратегія повинна містити деякі з багатьох можливих індикаторів оцінки, з визначенням частоти та часу їх визначення. Після досягнення певного етапу/рівня їх виконання, ці критерії можуть змінюватися чи вдосконалюватися.

Необхідно вживати відповідні заходи у разі неякісного проведення різних ендоскопічних втручання та умови для їх виправлення. Щодо лікарів, які неякісно виконують свої обов'язки, або не справляються з ними, плануються заходи покращення їх роботи і повторна її оцінка.

Повинна бути відпрацьована стратегія щодо лікарів, які й надалі не справляються із своїми обов'язками, з застосуванням певних заходів, з можливим позбавленням права на виконання ендоскопічних втручання [17].

З метою оцінки компетенції та визначення напрямків для подальшого покращення якості були вибрані наступні індикатори (показники) якості. Рівні доведеності і відповідна градація настанов, що підтримують дані якісні показники, були згруповані відповідно до таблиці 1.1.

Таблиця 1.1.

Шкала градації доказів і сили настанов*

Градація сили настанови	Оцінка користі	Методологічна сила/рівень доведеності	Застосування
1A	Наявна	Рандомізовані дослідження без суттєвих недоліків	Переконливі рекомендації, можуть застосовуватися у більшості клінічних обставин
1B	Наявна	Рандомізовані дослідження із суттєвими недоліками (суперечливі результати, непринципові методологічні похибки)	Переконливі рекомендації, вірогідно можуть застосовуватися у більшості клінічних обставин
1C+	Наявна	Переконливі докази з оглядових досліджень	Переконливі рекомендації можуть застосовуватися у

Градація сили настанови	Оцінка користі	Методологічна сила/рівень доведеності	Застосування
			більшості клінічних обставин у переважній кількості випадків
1C	Наявна	Спостережні (обсерваційні) дослідження	Рекомендації посередньої ваги, можуть змінитися, коли з'являться додаткові дані
2A	Невизначена	Рандомізовані дослідження без суттєвих недоліків	Рекомендації посередньої ваги, підходи можуть залежати від клінічної ситуації, соціального стану пацієнта і суспільної ситуації
2B	Невизначена	Рандомізовані дослідження із суттєвими недоліками (суперечливі результати, нефатальні методологічні похибки)	Слабкі рекомендації, в деяких випадках можуть бути кращими інші підходи
2C	Невизначена	Спостережні дослідження	Дуже слабкі рекомендації, в деяких випадках вірогідно будуть ліпшими інші підходи
3	Невизначена	Тільки думка експертів	Слабкі рекомендації, підлягають змінам при виявленні додаткових даних

*Цитовано за Guyatt G, Sinclair J, Cook D, et al. Moving from evidence to action: grading recommendations – a qualitative approach. In: Guyatt G, Rennie D, eds. Users' guides to the medical literature. Chicago: AMA Press; 2002. pp. 599–608.

Сигнальні події

Цей термін вживають для опису суттєвих відхилень від оптимального ведення пацієнта. До них належать відхилення від прийнятих тактики/нормативів, стандартів ведення пацієнтів, а також суттєві побічні ефекти (ускладнення) при виконанні втручань. Це можуть бути як ускладнення седації, чи самого втручання, а саме серцево-легеневі ускладнення, кровотечі, перфорації, інфекції, ускладнення, що специфічні для окремих типів втручань (панкреатит після ЕРХПГ та ін.). Відхилення від тактики включають необґрунтоване профілактичне призначення антибіотиків, недоречні втручання, відсутність інформованої згоди, неадекватний або запізнений опис втручання, виконання втручання під седацією в непристосованих приміщеннях та ін. Кожна установа має проводити стратегію відстеження і розгляду таких випадків. Відділення повинні відстежувати та реєструвати кількість побічних випадків (у т.ч. пізніх) і запобігати їх виникненню у майбутньому. Електронна форма створення рапортів полегшує це завдання. Розбір таких випадків повинен проходити на мультидисциплінарних зібраннях [17].

Індикатори якості

Більшість ендоскопічних втручань супроводжується низьким ризиком виникнення серйозних ускладнень. Тому моніторинг лише ускладнень недостатній для оцінки компетентності лікаря. Документація “ендоскопії високої якості” повинна містити специфічні

кінцеві показники або “індикатори” [17, 18]. Вони мусять бути клінічно доречними, легко вимірюваними, репрезентативними щодо високої якості роботи, корелювати з кращими результатами діагностики/лікування, а також, при можливості, базуватися на принципах доказової медицини.

Індикатори можуть стосуватися трьох періодів [18]:

- 1. до ендоскопічного втручання** – контакт з пацієнтом до седації і введення ендоскопа;
- 2. під час ендоскопічного втручання** – від введення седативних засобів чи анестезії до виведення ендоскопа;
- 3. після ендоскопічного втручання** – від моменту завершення втручання до виписки пацієнта, у т.ч. віддалені/пізні ускладнення.

Деякі індикатори є універсальними і придатними для всіх втручань, деякі є специфічними. Вони залежні від доказової бази (проспективні, ретроспективні дослідження, думка експертів).

1.ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

1.1.Період до ендоскопічного втручання

1.1.1. Показання. Загалом, ендоскопія показана для отримання корисної інформації щодо діагностики та лікування пацієнта. Однак, коли проведення втручання не вплине на вибір подальшої тактики або кінцевий наслідок лікування, ендоскопія не показана. Для кожного втручання повинні бути задокументовані показання, а нестандартні показання мають бути обґрунтовані належним чином. Доведено, що коли ендоскопічні втручання виконують за стандартними показаннями, встановлюється більше діагнозів, що мають клінічне значення [8, 10, 13, 15, 17, 18, 19, 27].

1.1.2. Своєчасність. Ендоскопію слід проводити у відповідний час. Часовий проміжок між прийняттям рішення щодо виконання ендоскопії та її здійсненням має бути зафіксований. Затримки у проведенні ендоскопії в деяких клінічних ситуаціях можуть бути небезпечними і небажаними для пацієнта і установи, де проводять таке втручання. Швидкість проведення ендоскопії повинна відповідати рекомендаціям [12, 21]. У кожній ситуації своєчасність залежить від показань, виду втручання, яке проводять, та стану пацієнта. Хоча немає оптимальних/прийнятних проміжків часу, які б можна було рекомендувати, робочі групи дійшли висновку, що фіксація таких часових проміжків була б корисною у процесі поліпшення якості роботи [17, 18].

1.1.3. Антибіотикопрофілактика. Пацієнтам групи високого ризику, яким виконують втручання високого ступеню ризику, рекомендується проводити профілактику антибіотиками [18, 20]. Пацієнти групи високого ризику – це пацієнти з серцево-судинною патологією, яка визначає їх належність до групи підвищеного ризику виникнення бактеріального ендокардиту або внутрішньосудинних інфекцій. Це пацієнти з протезованим клапаном, перенесеним ендокардитом, системно-легеневим шунтом, синтетичним судинним трансплантатом, встановленим менш ніж за 1 рік до втручання, складною вродженою вадою серця синього типу. До втручань високого ступеня ризику належать втручання з підвищеним ризиком виникнення бактеріємії. Вони включають дилатацію стриктур, склеротерапію варикозно розширених вен, ЕРХПГ при обструкції жовчної протоки. Таким пацієнтам слід профілактично призначати антибіотики. Крім того, належно проведені контрольовані спостереження пацієнтів, яким виконували черезшкірну ендоскопічну гастростомію (PEG), засвідчують ефективність антибіотикопрофілактики для запобігання інфекціям шкіри. Антибіотики перед ендоскопією бажано призначати пацієнтам з цирозом печінки і кровотечами зі ШКТ перед ендоскопією [17, 18, 32].

1.1.4. Антикоагулянти. Якщо на час втручання пацієнт приймає антикоагулянти або антитромбоцитарні засоби, це необхідно відмітити. Пацієнти, яким виконують втручання з високим ступенем ризику – видалення великих поліпів, сфінктеротомія, дилатація

стравоходу, – повинні своєчасно припинити прийом антикоагулянтів. Пацієнти з високим ризиком тромбоемболічних ускладнень повинні отримувати у цей період терапію звичайним або низькомолекулярними гепаринами. У пацієнтів, які приймають аспірин, можна виконувати більшість ендоскопічних втручань, він може бути «містковою терапією» на час припинення прийому клопідогрелю. Під час планування ендоскопічного втручання має бути спланована і схема прийому антикоагулянтів [16, 20, 17, 18, 37].

1.1.5. “Пауза” в роботі ендоскопічної бригади. Перед початком ендоскопічного втручання необхідно зробити “паузу” в роботі ендоскопічної бригади. Цей час використовується для збору анамнезу, вивченню результатів лабораторних та інструментальних досліджень та ін., які можуть вплинути на виконання втручання. В цей час остаточно визначаються з відповідністю показань, методом та видом втручання, використання певного обладнання та необхідністю введення седативних засобів. У багатьох установах вже прийнято концепцію “паузи” в роботі бригади перед втручанням, особливо перед втручанням, яке потребує седації або анестезії. Мета – переконатися в тому, що призначене втручання є адекватним для конкретного пацієнта. Хоча даних, які б засвідчували ефективність такої “паузи” в ендоскопії немає, робочі групи вважають за необхідне згадати про подібну практику і тим самим рекомендувати її як зразок організації роботи [18].

1.1.6. Інформована згода пацієнта. Інформована згода, специфічна для кожного втручання, яка відповідає місцевим, регіональним і національним стандартам, мусить бути отримана в письмовому вигляді. Згода повинна бути задокументована для втручання і седації/анальгезії в усіх випадках, виняток становлять неконтактні пацієнти при невідкладних станах. При отриманні згоди, для всіх ендоскопічних втручань, повинні бути обговорені необхідність втручання, можливі альтернативні методи обстеження чи лікування, складові елементи втручання і найчастіші ускладнення – кровотечі, перфорації, помилкові діагнози і ускладнення, пов’язані з седацією. Також повинен бути обговорений ризик, специфічний для конкретного втручання (ЕРХПГ тощо) [4, 17].

1.1.7. Визначення ризику і побічних ефектів. Аспекти безпеки і фіксація небажаних ефектів (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) (таб. 1) з частотою ускладнень, пов’язаних з седацією [17, 18, 33, 34]. Шкала Malampati може використовуватися для визначення пацієнтів, які можуть потребувати респіраторної підтримки [29]. Небажані події (ускладнення) повинні фіксуватися за стандартною методикою [17].

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 ($30 < \text{ІМТ} < 40$), добре контрольовані цукровий діабет та гіпертензія, помірно виражені захворювання легенів
ASA III	Пацієнт з важкою системною патологією	Серйозні функціональні обмеження; одна або декілька хвороб середнього та важкого ступеня. Наприклад, (але не тільки): слабо контрольовані цукровий діабет та гіпертензія, хронічні обструктивні захворювання легенів, морбідне

ASA PS (physical status classification)	Визначення	Приклади, що включені, але не єдині
		ожиріння (індекс маси тіла, ІМТ ≥ 40), активний гепатит, алкогольна залежність чи зловживання, 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/стентування
ASA IV	Пацієнт з важким системним захворюванням, яке постійно загрожує життю	Наприклад, (але не тільки), недавній інфаркт міокарда в анамнезі (<3 місяців), інсульт, транзиторна ішемія головного мозку, захворювання коронарних судин/стентування, триваюча ішемія міокарда чи важка клапанна дисфункція, важке 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 важкої 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.

* сайт ASA: <https://www.asahq.org/resources/clinical-information/asa-physical-status-classification-system>

1.2. Період ендоскопічного втручання

Період виконання втручання триває від введення седативних засобів чи анестезії до виведення ендоскопа. Цей період включає усі технічні аспекти втручання і будь-які лікувальні заходи. Застосування седативних засобів і необхідність спостереження за пацієнтом є спільними для більшості ендоскопічних втручань. [17, 18]

1.2.1. Фото/відео-фіксація. Більшість патологій документується шляхом зйомки. Хоча доцільність з погляду «вартість-ефективність» такого підходу не доведена, вона відображає найкращу сучасну практику і її слід рекомендувати [18].

1.2.2. Спостереження за пацієнтом. Під час ендоскопічного втручання із застосуванням седативних засобів необхідно контролювати такі параметри, як насичення крові киснем,

частота серцевих скорочень (ЧСС) (пульсоксиметрія) та артеріальний тиск. Артеріальний тиск і ЧСС треба фіксувати кожні 5 хвилин. Теоретично, спостереження за пацієнтом повинно сприяти поліпшенню безпеки, однак в добре спланованих дослідженнях щодо жодного з цих параметрів результативність не була доведена. Тим не менш, ці рекомендації відповідають настановам ASGE і ASA [6, 35], та є засобами для визначення потенційно небезпечних відхилень у стані пацієнта під час седації [18].

1.3. Період після ендоскопічного втручання

Період після ендоскопічного втручання триває від моменту завершення його до виписки пацієнта. Заходи після втручання включають інструктаж пацієнта, документування втручання, діагностику і реєстрацію наявності ускладнень, подальший нагляд за патологічним станом, оцінку сатисфакції (задоволення) пацієнта втручанням.

1.3.1. Дозвіл залишити відділення. Кожне відділення ендоскопії повинно мати розроблені критерії, що передбачають за яких умов пацієнт може залишити відділення [35], чи потребує подальшого надання медичної допомоги в стаціонарі. Досягнення відповідності цим критеріям має бути зафіксоване в протоколі втручання.

1.3.2. Інструктаж пацієнта. Перед тим, як пацієнт залишає відділення, він отримує заключення, інструкції/рекомендації щодо подальшого ведення [17, 18, 35]. В них слід вказати обмеження щодо дієти, прийом медикаментів, відновлення активності, особливо керування транспортними засобами. Також слід надати інформацію щодо можливих пізніх ускладнень втручання, контактний номер телефону на випадок надзвичайних ситуацій і питань.

1.3.3. Нагляд за патологічними станами. При біопсії слід визначити план повідомлення пацієнта про отримання результатів, оскільки дані біопсії часто визначають або змінюють план подальшого лікування (наприклад, час виконання колоноскопії у програмі нагляду, необхідність ерадикації H. pylori та ін.). З розвитком електронних технологій документації оцінка нагляду за окремими патологічними станами може бути прийнятним критерієм якості роботи.

1.3.4. Протокол ендоскопічного втручання слід складати відразу після виконання дослідження. Реалізація програм забезпечення якості (Quality assurance – QA) і оплати за результатами роботи (pay-for-performance – P4P) напряму залежать від збору відповідних даних. Введення електронних медичних записів і комп'ютеризованої системи звітності в ендоскопії сприяють виконанню цієї задачі. Від ендоскопістів, які беруть участь в P4P або інших програмах забезпечення якості буде вимагатися використання програми електронних медичних записів з метою фіксування звітів про виконання ендоскопічних втручань. Тому наступне покоління програм для складання звітів повинне створюватися так, щоб відповідати вимогам центрів страхування здоров'я, служб медичної допомоги (CMS) та інших платників [18].

Запис усіх ендоскопічних досліджень, маніпуляцій чи операцій має бути збережений. Це може бути журнал за прийнятою формою або медичний звіт, що введено в комп'ютерну базу даних.

Якість ендоскопії тісно пов'язана з якістю оформлення заключення та використанням стандартної термінології та класифікацій, що надає кращу комунікацію між ендоскопістами і чітке розуміння зроблених висновків [38].

Рекомендуються наступні мінімальні складові вимоги до інформації, які повинна міститися в протоколі про виконане ендоскопічне втручання (дослідження, маніпуляцію або операцію) [5, 17]:

1. Дата.
2. Тривалість втручання
3. Дані про пацієнта.
4. Дані про ендоскопіста (-ів).
5. Дані про асистента (-ів)*.
6. Інформована згода**.

7. Назва ендоскопічного втручання.
8. Показання.
9. Тип ендоскопічного обладнання, що використовується.
10. При призначенні седації, повна її характеристика.
11. Найдальша точка огляду.
12. Обмеження огляду, у т.ч. неадекватна підготовка.
13. Взяття матеріалу для дослідження.
14. Результати (знахідки).
15. Заключення.
16. Результати маніпуляцій та операцій.
17. Ускладнення (якщо були)***.
18. Рекомендації щодо подальшого перебування пацієнта.
19. Рекомендації щодо подальшого лікування (ведення) пацієнта.

* При виконанні втручань із залученням іншого лікаря(-ів) або м/с, вказуються їх ПІБ

** Інформована згода надається перед усіма втручаннями згідно національного законодавства і може знаходитись у відділенні.

*** Фіксуються усі ускладнення: 1) біль; 2) кровотеча; 3) відхилення від норми, що можуть спричинити погіршення стану або затримку відновлення; 4) що призведуть до змін у веденні пацієнта та ін.

***Коментар робочої групи:** враховуючи поширеність інфекційних захворювань (гепатити, туберкульоз та інші, вважаємо за доцільне вказувати назву дезінфекційного засобу (стериліанта), що використовувався). Рекомендується заповнювати протоколи ендоскопічних втручань за допомогою комп'ютерних програм використовуючи стандартну термінологію (MST). (2)**

** див. список додаткової літератури.*

1.3.5. Поліпшення якості ендоскопії є головною метою роботи ендоскопічних асоціацій і медичних організацій [5, 26]. Тому вони підтримують збір даних про ускладнення так, щоб цей процес мав сприяти зниженню рівня ризиків.

1.3.6. Враження пацієнта про втручання. Інформацію про враження пацієнтів збирають за допомогою опитувальника [5]. У своїй публікації “Оцінка якості і результатів ендоскопії шлунково-кишкового тракту” ASGE рекомендувало застосування схваленого опитувальника думки пацієнтів, модифікованого для застосування після проведення ендоскопічних втручань [22, 23, 24]. Опитування усіх пацієнтів може бути прийнятним при обмеженому потоці пацієнтів, тоді як у великих установах доцільно проводити випадково-вибіркове опитування. Очікується, що результати таких досліджень будуть враховуватися в процесі безперервного поліпшення якості роботи (CQI).

1.3.7. Зв'язок з установами/лікарями, які скеровують пацієнтів на ендоскопічне дослідження і здійснюють нагляд за ними. Документація результатів ендоскопічного втручання і рекомендації щодо подальшого ведення повинні передаватися установам, які скеровують пацієнтів і здійснюють нагляд за ними або лікарям первинної ланки. Неповне їх інформування про результати ендоскопії може призвести до неправильного лікування. Ендоскопіст і ендоскопічне відділення відповідальні за надання результатів і рекомендацій щодо терапії, подальших діагностичних досліджень. Зокрема у випадках підозри на злоякісні захворювання необхідно фіксувати план подальшого нагляду.

1.3.8. Схема призначення антикоагулянтів. Після втручання складається план відновлення прийому антикоагулянтів і антитромбоцитарних засобів. Після більшості діагностичних досліджень можна відновити прийом цих засобів. У пацієнтів, яким виконували лікувальні ендоскопічні втручання, в період відновлення застосування таких препаратів призначається індивідуально з урахуванням виду втручання і показань для терапії антикоагулянтами [16, 37].

1.4. Поліпшення роботи ендоскопічного відділення

Ефективність і безпечність ендоскопічних обстежень і операцій, а також комфорт пацієнта залежать не тільки від лікаря, який безпосередньо виконує втручання, але від усього персоналу відділення: керівника, лікарів, медсестер, молодшого персоналу та інших працівників. Таким чином, оцінка якості роботи відділення в цілому є не менш важливим елементом. Моніторинг ефективності роботи відділення – це врахування адекватного використання та розподілу медичних ресурсів (тривалість очікування, використання приміщень, продуктивність праці персоналу, кількість втручань, кількість обстежень, які не відбулися з різних причин – непідготовленості пацієнта до обстеження, необґрунтованих показань, тощо) [12]. Критерії адекватного обстеження пацієнта відображають виконання ендоскопічного втручання в повному обсязі, отримання заключення та рекомендацій щодо його подальших дій (у т.ч. рекомендацій щодо харчування і прийому медикаментів), забезпечення нагляду у періоді після ендоскопічного втручання, отримання інформації пацієнтом про результати біопсії і результати лабораторних досліджень. Ці критерії є складовою належної клінічної практики в гастроінтестинальній ендоскопії. [7, 24].

У відділенні повинні також тривати навчання і оцінка компетентності середнього та іншого (молодшого, технічного) персоналу. Важливим етапом у навчанні є спостереження за пацієнтом до, під час і після ендоскопічного втручання, оцінка його стану, введення ліків, робота з ендоскопами та інструментарієм, проведення їх очистки і дезінфекції, контроль інфекційної безпеки, адекватні зберігання і сервісне обслуговування обладнання. Особливої уваги заслуговує обробка апаратури, інструментарію та їх інфекційний контроль – при правильному проведенні трансмісія інфекцій іншим пацієнтам і персоналу не перевищує 1/1000000 втручань. Відділення повинне мати чітко визначені рекомендації щодо обробки ендоскопів та інфекційного контролю, які відповідають опублікованим національним і міжнародним стандартам [1, 2, 9, 28, 36]. У деяких країнах ендоскопічні відділення регулярно інспектуються і отримують дозвіл на роботу від відповідних інстанцій. Нещодавно ASGE розпочала оцінку відповідності відділень країни до стандартів високої якості з виданням відповідного сертифікату [3]. Показовим зразком оцінки параметрів якості роботи ендоскопічних відділень є British Global Rating Scale (GRS), яка нині є стандартом в акредитаційному процесі ендоскопічних відділень у Великобританії [25].

1.5. Визначення якості роботи ендоскопічного відділення/лікаря-ендоскопіста

На даний час в деяких країнах, розпочата так звана “нівелірна” оцінка роботи лікарів і відділень. Цей процес включає порівняння їх роботи з показниками інших відділень або лікарів з бази даних в рамках безперервного процесу поліпшення якості, порівняння показників роботи місцевих, регіональних і національних структур між собою. Щодо ендоскопії, то цей процес лише розпочинається. У цьому плані успішним було запровадження British Global Rating Scale (GRS) [25]. Робоча група OMED всіляко підтримує ці зусилля у різних країнах світу [17].

1.6. Заклучення

Надання допомоги населенню в усіх видах ендоскопічних втручань, шляхом широкого застосування нових методів, методик та технічних засобів та здійснення контролю за їх виконанням для підвищення їх якості – це мета не лише органів системи охорони здоров'я, лікувальних закладів, а і кожного лікаря ендоскопіста. Критерії якості в ендоскопії необхідні для оцінки, аналізу, та вдосконалення роботи як відділень, так і лікарів ендоскопістів, що постійно вдосконалюють свої навички. Вони проходять періодичне підтвердження теоретичних знань та практичних навичок, що засвідчує їх спроможність виконувати ендоскопічні втручання. Ендоскопічні відділення повинні безперервно проводити роботу з поліпшення якості ендоскопічної допомоги.

1.7. Висновки

Програми забезпечення якості (QA) і оплати за результатами роботи (P4P) ґрунтуються на схвалених, прийнятних вказівках щодо якості роботи. Програми P4P активно розробляються і вже впроваджені в деяких розділах медицини. ASGE и ACG вважають за важливе, щоб до розробки цих вказівок щодо якості були залучені спеціалісти – ендоскопісти, а не адміністратори неознані в практичній роботі ендоскопіста [11, 18].

Завдання в тому, щоб параметри, що використовуються для створення раціональних критеріїв якості роботи, були реальними для досягнення (і перевищення) добре підготованими ендоскопістами. Ці показники також допомагатимуть виявити недостатньо підготовлених спеціалістів, які здійснюють неякісне обстеження та лікування пацієнтів і дискредитують медиків в очах громадськості.

З метою визначення складових ендоскопії високої якості ідентифіковано ключові компоненти, в т.ч. у періоди до ендоскопічного втручання, під час ендоскопічного втручання та після ендоскопічного втручання (таблиця 2). Ці індикатори якості можуть бути застосовані до всіх ендоскопічних втручань. Робочі групи різних асоціацій спробували створити вичерпний список потенційних індикаторів якості. Вони усвідомлювали, що не кожен індикатор може бути застосованим в усіх клінічних ситуаціях, і не усі з них придатні до практичного застосування. Установи повинні самі вибирати показники, найбільш прийнятні для них.

Таблиця 2.

Підсумковий список індикаторів якості ендоскопічних втручань

Індикатори якості	Градація сили настанови
1. Ендоскопічне втручання проведено за рекомендованими показаннями.	1C+
2. Перед проведенням ендоскопічного втручання отримана інформована згода, у т.ч. обговорений ризик, пов'язаний з втручанням.	3
3. Визначені метод та вид втручання, використання певного обладнання та необхідність введення седативних засобів.	3
4. Перед втручанням визначена група ризику ускладнень, до якої належить пацієнт.	1C
5. Профілактичне застосування антибіотиків.	2C
6. Фіксування своєчасності втручання.	3
7. Фіксування застосування антикоагулянтів.	3
8. «Пауза» в роботі бригади.	3
9. Фото/відеозйомка основних патологічних знахідок.	3
10. Спостереження за пацієнтом під час втручання.	3
11. Фіксування використаних медикаментів.	3
12. Спостереження після ендоскопічного втручання.	3
13. Інструктаж пацієнта по закінченню ендоскопічного обстеження.	3

Індикатори якості	Градація сили настанови
14. Складання заключення (протоколу) ендоскопічного втручання.	3
15. Фіксація всіх ускладнень після ендоскопічного втручання.	3
16. Індивідуально складається схема відновлення прийому антикоагулянтів після втручання.	3
17. Наявність критеріїв, згідно яких пацієнт може залишити відділення ендоскопії.	3
18. Проводиться оцінка задоволення пацієнта виконаним втручанням.	3
19. Наявний зв'язок з установами/лікарями, які скеровують хворих на ендоскопічне дослідження і здійснюють нагляд за ними.	3

Цей список потенційних індикаторів якості вважається вичерпним переліком кінцевих результатів, які піддаються оцінці. Не мається на увазі, що всі кінцеві результати будуть визначатися за усіх ситуацій клінічної практики. У більшості випадків може бути необхідне підтвердження запропонованих кінцевих результатів та їх узаконення.

Література

1. Морозова Н.С., Никишаев В.И., Грицай И.М. Очистка, дезинфекция, стерилизация эндоскопов и инструментов к ним – К.: ТОВ “Біі Граф”, 2006. – 72 с
2. Морозова Н.С., Нікішаєв В.І., Тофан А.В., та ін. Методичні вказівки щодо очищення, дезінфекції та стерилізації ендоскопів, а також медичного інструментарію до них. (Методичні рекомендації). МОЗ УКРАЇНИ. К.: ДМП “Полімед”, 2004 р.– 15 с.
3. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE Endoscopy Unit Recognition Program. Guidelines. <http://www.asge.org/ITTIndex.aspx?id=6254>; Publication date: 2009
4. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Informed consent for gastrointestinal endoscopy. Guidelines. Gastrointest Endosc 1988;34:26–27.
5. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Quality improvement of gastrointestinal endoscopy. Guidelines. Gastrointest Endosc 1999; 49: 842–844. Available at: <http://www.asge.org/WorkArea/showcontent.aspx?id=3388>; Publication date: 1999.
6. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non–Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non–anesthesiologists. Anesthesiology. 2002; 96: 1004–1017.
7. Armstrong D., Enns R., Ponich T. et al. Canadian credentialing guidelines for endoscopic privileges: an overview. Can J Gastroenterol 2007; 21: 797–801.
8. Balaguer F., Llach J., Castells A. et al. The European panel on the appropriateness of gastrointestinal endoscopy guidelines colonoscopy in an open-access endoscopy unit: a prospective study. Aliment Pharmacol Ther 2005; 21: 609–613.
9. Beilenhoff U., Neumann C.S., Rey J.F., et al. ESGE–ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal Update 2008 Endoscopy 2008; 40: 939–957.
10. Bersani G., Rossi A., Ricci G. et al. Do ASGE guidelines for the appropriate use of colonoscopy enhance the probability of finding relevant pathologies in an open access service? Dig Liver Dis 2005; 37: 609–614.
11. Bjorkman D.J., Popp J.W. Measuring the quality of endoscopy. Guidelines. Gastrointest Endosc 2006; 63: 1–2.
12. Brotman M., Allen J.I., Bickston S.J. et al. AGA Task Force on Quality in Practice: a national overview and implications for GI practice. Guidelines. Gastroenterology 2005; 129:

- 361–369.
13. Charles R.J., Chak A., Cooper G.S. et al. Use of open access in GI endoscopy at an academic medical center. *Gastrointest Endosc* 1999; 50: 480–485.
 14. Cohen J., Cohen S.A., Vora K.C. et al. Multicenter, randomized, controlled trial of virtual-reality simulator training in acquisition of competency in colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 64: 361–368.
 15. De Bosset V., Froehlich F., Rey J.P. et al. Do explicit appropriateness criteria enhance the diagnostic yield of colonoscopy? *Endoscopy* 2002; 34: 360–368.
 16. Eisen G.M., Baron T.H., Dominitz J.A. Guideline on the management of anticoagulation and antiplatelet therapy for endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2002;55:775–779.
 17. Faigel D.O., Cotton P.B. The London OMED position statement for credentialing and quality assurance in digestive endoscopy. Guidelines. *Endoscopy* 2009; 41:1069–1074.
 18. Faigel D.O., Pike M., Baron T.H. et al. Quality indicators for endoscopic procedures: an introduction. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 3–9. / *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 866–872.
 19. Froehlich F., Repond C., Mullhaupt B. et al. Is the diagnostic yield of upper GI endoscopy improved by the use of explicit panel-based appropriateness criteria? *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 333–341.
 20. Hirota W.K., Patersen K., Baron T.H. Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:475–482
 21. Institute of Medicine, Committee on Quality of Healthcare in America. Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academy Press; 2001
 22. Johanson J.F., Cooper G., Eisen G.M. Quality assessment of endoscopic ultrasound. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 2002;55:798–801
 23. Johanson J.F., Cooper G., Eisen G.M. Quality assessment of ERCP. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 2002;56:165–169
 24. Johanson J.F., Schmitt C.M., Deas T.M. et al. Quality and outcomes assessment in gastrointestinal endoscopy. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 827–830.
 25. Joint Advisory Group on Gastrointestinal Endoscopy (JAG). The Global Rating Scale, <http://www.grs.nhs.uk/>; Publication date: 2009.
 26. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M. To err is human: building a safer health system. Institute of Medicine. Committee on Quality of Healthcare in America. Washington (DC): National Academy Press; 1999
 27. Morini S., Hassan C., Meucci G. et al. Diagnostic yield of open access colonoscopy according to appropriateness. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 175–179.
 28. Multi-society guidelines for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 1–8. Available at: <http://www.asge.org/WorkArea/showcontent.aspx?id=3376>; Publication date: 2003.
 29. Naguib M., Malabarey T., Al Satli R.A. Predictive models for difficult laryngoscopy and intubation: a clinical, radiologic and three-dimensional computer imaging study. *Can J Anaesth* 1999;46:748–759
 30. OMGE-OMED Standards in gastroenterological training. Education & Training Committee. Publication date: 2004.
 31. Principles of training in gastrointestinal endoscopy. Principles of training in gastrointestinal endoscopy, ASGE. Guidelines. <http://www.asge.org/nspages/education/training/training-principles.cfm>
 32. Rey J.F., Budzynska A., Budzynska A. et al. Antibiotic prophylaxis for gastrointestinal endoscopy. Guidelines ESGE.
 33. Sharma V.K., Nguyen C.C., Crowell M.D. et al. A national study of cardiopulmonary unplanned events after GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 27–34.
 34. Vargo J.J., Holub J.L., Faigel D.O. et al. Risk factors for cardiopulmonary events during

- propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. *Aliment Pharmacol Ther* 2006; 24: 955–963.
35. Waring J.P., Baron T.H., Hirota W.K. Guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003;58:317–322
 36. World Gastroenterology Organisation-OMGE and Organisation Mondiale d'Endoscopie Digestive (OMED). WGO–OMGE and OMED practice guideline: Endoscope disinfection. Available at: http://www.omed.org/downloads/pdf/guidelines/wgo_omed_endoscope_disinfection.pdf; Publication date: Dec 14 2005.
 37. Zuckerman M.J., Hirota W.K., Adler D.G. ASGE guideline: the management of low-molecular weight heparin and nonaspirin antiplatelet agents for endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2005;61:189–194.
 38. Bisschops R., Areia M., Coron E. et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *Endoscopy* 2016; 48(09): 843-864.

II. КРИТЕРІЇ ЯКОСТІ ЕЗОФАГОГАСТРОДУОДЕНОСКОПІЇ

Езофагогастроудоденоскопія (ЕГДС) є найпоширенішим ендоскопічним втручанням. Належним чином виконана ЕГДС забезпечує цінну інформацію про захворювання верхніх відділів травного каналу (ТК). Крім того, проведення мініінвазивних ендоскопічних втручань (МЕВ) під час виконання ЕГДС забезпечує основу лікування шлунково-кишкових кровотеч (ШКК) з верхніх відділів ТК, дилатацію і стентування доброякісних і злоякісних стриктур. У цьому матеріалі ідентифіковані показники якості, зокрема діагностичної ЕГДС, ендоскопічних маніпуляцій та МЕВ, які виконуються під час втручання. Рівні доведеності і відповідна градація сили настанов, що підтримують дані якісні показники, були згруповані відповідно до таблиці 1.1.

2.1. Період до ендоскопічного втручання

Період до проведення ЕГДС включає усі контакти між ендоскопістом, медсестрою, персоналом з пацієнтом до седації та введення ендоскопа. Загальним для всіх ендоскопічних втручань у цьому періоді є наявність належних показань, згоди пацієнта на проведення діагностичної ЕГДС, ендоскопічних маніпуляцій чи МЕВ, оцінки клінічного стану пацієнта та інформації про ризик виникнення можливих ускладнень, а також вживання таких заходів для зниження ризику, як профілактичне застосування антибіотиків, корекція введення антикоагулянтів та своєчасність виконання втручання.

2.1.1. ЕГДС необхідно проводити за рекомендованими показаннями. (Градація сили настанови 1С+).

Показання і протипоказання до ЕГДС надані в таблиці 2.1. [2]. Засвідчено статистично достовірну вищу частоту суттєвих (важливих) патологічних знахідок, якщо ендоскопія виконується за показаннями [9, 17, 20]. З прийняттям національними ендоскопічними асоціаціями нової мінімальної стандартної термінології ендоскопії травного тракту (Minimal standard terminology for gastrointestinal endoscopy), розробленою міжнародними асоціаціями, показання та протипоказання до ЕГДС можуть змінюватися.

Таблиця 2.1.

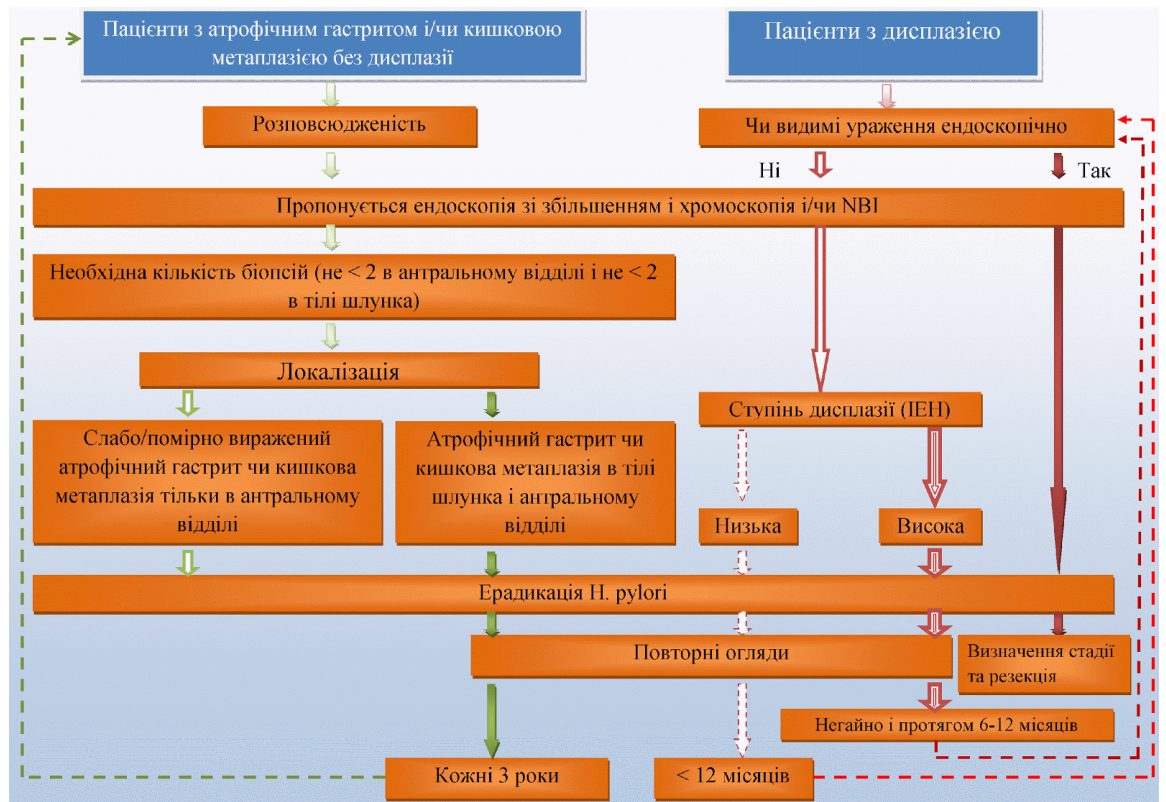
Показання і протипоказання до ЕГДС

ЕГДС показана	загалом
	A. Скарги з боку верхніх відділів живота, що утримуються, незважаючи на відповідну терапію. B. Скарги з боку верхніх відділів живота, що супроводжуються іншими симптомами, які наводять на думку про важке захворювання (анорексія, втрата ваги тощо) у пацієнтів віком понад 45 років. C. Дисфагія або одиофагія. D. Симптоми стравохідного рефлюксу, що персистують або рецидивують незважаючи на відповідну терапію. E. Персистуюче блювання невідомого генезу. F. 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 раковій голови та шиї). G. Сімейні(родинні) аденоматозні поліпозні синдроми. H. Для підтвердження і патоморфологічної верифікації діагнозу захворювань, що виявлені радіологічно. 1. Неопластичні ураження. 2. Виразки шлунка або стравоходу. I. Шлунково-кишкова кровотеча: 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. Ж. Для взяття зразка тканини або рідини. К. У пацієнтів з портальною гіпертензією для виявлення стравохідних вариксів. Л. Для оцінки гострих уражень після надходження <i>per os</i> їдких речовин. М. Лікування уражень, що кровоточать, таких як виразки, пухлини, судинні ураження, тощо (електрокоагуляція, аргонплазмова коагуляція (АПК), термозонд, лазерна фотокоагуляція, радіочастотна коагуляція (РЧК), ін'єкційна терапія тощо). Н. Лікування, кліпування або склеротерапія вариксів. О. Видалення сторонніх тіл. Р. Видалення доброякісних пухлин чи ранніх раків. Q. Встановлення зондів для годування або дренування (перорально, черезшкірна ендоскопічна гастростомія, черезшкірна ендоскопічна єюностомія). Р. Дилатація стенотичних уражень (наприклад, ендоскопічна балонна дилатація або дилатація з використанням провідника). С. Лікування ахалазії. Т. Паліативне лікування стенозуючих новоутворів (лазерна, мультиполярна електрокоагуляція, АПК, встановлення стенту, тощо) U. Нагляд за загоєнням виразки шлунка. Контрольна ЕГДС з біопсією через 6 міс.
ЕГДС загалом не показана	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). В. Метастатична аденокарцинома з невідомою первинною локалізацією (коли результат не впливає на лікування).
Послідовно або періодично ЕГДС може бути показана	А. Нагляд за пацієнтами з передраковими станами (MAPS) *. В. При вистеленому циліндричним епітелієм стравоході зі спеціалізованою кишковою метаплазією “стравохід Барретта”. Скринінг, може проводитися у чоловіків у віці понад 60 років з хронічно не контрольованим рефлюксом.** С. Нагляд за пацієнтами з портальною гіпертензією (невеликі ВРВ – кожні 1 – 2 р., після ерадикації ВРВ – кожні 6 – 12 міс.)
Послідовно або періодично ЕГДС загалом не показана	А. Після операцій на шлунку з приводу доброякісних захворювань, за винятком резекції шлунка починаючи з 15 р. від часу операції. В. Нагляд за загоєними доброякісними ураженнями (езофагіт, виразки ДПК). С. Нагляд при повторних дилатаціях доброякісних стриктур, якщо стан пацієнта стабільний.

Коментар робочої групи: * Ведення пацієнтів відповідно “Guidelines for the Management of Precancerous Conditions and Lesions in the Stomach (MAPS)”, мал. 1.

** Скринінг “стравоходу Барретта” (СБ) може розглядатися у чоловіків з хронічним (> 5 років) і / або частою (раз в тиждень або більше) симптоматикою гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (печія або кисла відрижка) і двох або більше факторів ризику для СБ або аденокарциноми стравоходу. Ці фактори ризику включають: вік > 50 років, біла раса, наявність ожиріння (окружність талії > 102 см або співвідношення талії і стегон > 0,9, паління або паління в анамнезі, підтверджена історія захворювання родини (в першій лінії) СБ або аденокарциномою стравоходу.(8).



Мал. 1. Пропоноване ESGE ведення пацієнтів з атрофічним гастритом, кишковою метаплазією шлунка і дисплазією шлункового епітелію (MAPS).

2.1.2. Перед проведенням ЕГДС необхідно отримати інформовану згоду, у т.ч. обговорити можливий ризик, пов'язаний з втручанням. (Градація сили настанови 3).

Як і при всіх ендоскопічних втручаннях, згода мусить бути отримана перед дослідженням від пацієнта або його опікунів в день її виконання (згідно з законодавством). Згода може бути отримана вже в кабінеті ендоскопії. Повинні бути обговорені питання ризику, переваг втручання та його альтернатив. До можливих ускладнень належать кровотеча, перфорація, інфекції, побічні ефекти седації/анестезії, пропущене захворювання, ускладнення в місці венопункції. Специфічними ускладненнями ЕГДС є біль у грудях, першіння у горлі, аспірація і реакція на місцевий анестетик [3].

2.1.3. Антибіотики профілактично призначають пацієнтам з цирозом печінки і гострою ШКК з верхніх відділів ШКТ, яким виконують ЕГДС. (Градація сили настанови 1А).

Результати досліджень засвідчують зниження частоти інфекційних ускладнень і летальності серед пацієнтів з цирозом печінки та гострою ШКК з верхніх відділів ШКТ при профілактичному застосуванні антибіотиків [22].

2.1.4. Антибіотики профілактично призначають перед виконанням черезшкірної ендоскопічної гастростомії (PEG), черезшкірної ендоскопічної єюностомії (PEJ). (Градація сили настанови 1А).

Кілька рандомізованих контрольованих досліджень з добре розробленим дизайном засвідчили зменшення локальних інфекційних уражень шкіри при відповідному профілактичному призначенні антибіотиків (наприклад, цефалоспоринів першого покоління). З цих міркувань антибіотики рекомендують перед встановленням PEG [22].

2.2. Період виконання ендоскопічного втручання

Цей період починається з введення седативних засобів чи анестезії, і закінчується виведенням ендоскопа з порожнини. Він включає усі технічні аспекти втручання, у т.ч.

завершення огляду і будь-яких маніпуляцій та операцій. Мінімум елементів, спільних для всіх ендоскопій у седованих пацієнтів, включає моніторинг стану пацієнта, призначення медикаментів, зусилля для виведення з сесії або для реанімації, а також фото/відео документація відповідних анатомічних позицій або патологічних станів.

2.2.1. Необхідно проводити повне обстеження стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки, у т.ч. огляд шлунка в інверсії. (Градація сили настанови 2С).

За винятком обструкції стравоходу або виходу зі шлунка, кожна ЕГДС передбачає повну візуалізацію усіх органів від верхнього стравохідного сфінктера до кінця другої частини ДПК, у т.ч. інверсія у шлунку повинна виконуватися в усіх випадках. Для отримання матеріалу з дна шлунка, як і для ідентифікації джерела ШКК можуть бути потрібні певні зусилля. Письмова документація повинна засвідчувати обсяг обстеження. Якщо виявлено зміни, то бажана фото/відео документація. У дослідженнях навчання ЕГДС до 90% курсантів виконували технічно повну ендоскопію після 100 втручань [8]. Доцільно очікувати, що будь-який практикуючий ендоскопіст спроможний оглянути потрібні органи в повному обсязі за невеликими винятками.

***Коментар робочої групи:** ЕГДС повинна тривати не менше семи хвилин від інтубації до екстубації (Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality improvement initiative. 2016)*

2.2.2. При виявленні виразок шлунка необхідно проводити біопсію. (Градація сили настанови 1С).

Біопсія повинна братися з виразок шлунка, якщо немає протипоказань (шлунково-кишкова кровотеча або важка коагулопатія), для виключення злоякісної пухлини. Критично важливою є ретельна увага до виявлених під час ЕГДС змін. Адекватна і доречна біопсія засвідчує розуміння важливості повного і ретельного обстеження. Біопсія виразок шлунка проводиться для виявлення можливого злоякісного процесу, якщо немає протипоказань (ШКК або важка коагулопатія) [10]. Оптимальна кількість і тип біоптатів (щипці збільшеного розміру чи стандартні) не визначені. У разі неактивної ШКК прийнятним є не відкладати біопсію до наступної планової ендоскопії.

2.2.3. 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. Її рекомендується виконувати після одномісячного курсу лікування стандартними дозами ІПП. (Градація сили настанови 3).

Вистелений циліндричним епітелієм стравохід (column-lined esophagus – CLE) у разі виявлення – згідно з Празькою класифікацією «С&М» вимірюється (у сантиметрах) відстань від шлунково-стравохідного з'єднання (EGJ) до верхнього краю циркулярного сегмента CLE (С) і до найбільш проксимальної рівня язиків метапластичного епітелію (максимальний сегмент – М). Оцінку виконують з мінімальною інсуфляцією для уникнення помилок через згладження шлункових складок. Сегмент протяжністю < 10 мм має назву “CLE в EGJ”[28].

CLE зі спеціалізованою кишковою метаплазією (є синонімом стравоходу Барретта*) може виявлятися з частотою до 5% пацієнтів з ГЕРХ групи високого ризику (наприклад, чоловіки похилого віку), яким роблять ендоскопію. Ризик прогресування до дисплазії та інвазивного раку може бути пов'язаним з протяжністю сегмента метапластичного епітелію [30]. Тому важливою є документація протяжності і локалізації слизової лососевого кольору під час ендоскопії [32]. З другого боку, кишкова метаплазія нижче EGJ трапляється з частотою до 18% у осіб без достатніх доказів суттєвого підвищення ризику раку. Тому потрібно чітко визначити розташування EGJ шляхом зіставлення розміщення палісадних судин і верхньої межі шлункових складок визначених при мінімальній інсуфляції для правильного виконання біопсії [28]. Важливо, щоб при підозрі на CLE, ці орієнтири були чітко визначені.

Діагноз вистеленого циліндричним епітелієм стравоходу зі спеціалізованою кишковою метаплазією (стравоходу Барретта) вимагає підтвердження наявності спеціалізованого кишкового епітелію (СКЕ) шляхом біопсії. Тільки наявність СКЕ супроводжується підвищеним ризиком аденокарциноми, а ці пацієнти є кандидатами для протоколу динамічного нагляду. Хоча ендоскопічна картина дозволяє виявляти CLE та запідозрити наявність СКЕ (при виконанні дослідження ендоскопом з функціями збільшення та електронної хромоскопії чи хромоскопії з 0,1–0,5% розчином індигокарміну, 2–3% розчином Люголя, 1–3% розчином оцтової кислоти, 0,2% розчином альціанового синього), чіткий діагноз неможливо поставити без гістологічного підтвердження [28]. Біопсія проводиться після місячного курсу прийому ППП. **При встановленому діагнозі CLE з кишковою метаплазією, адекватна кількість біоптатів необхідна для уточнення наявності дисплазії, раку [4]. (Градація сили настанови 2C).**

Коментар робочої групи: стравохід Барретта (СБ) визначається як стан, при якому є метастатичний циліндричний епітелій будь-якої протяжності з наявністю кишкової метаплазії. Наявність кишкової метаплазії є необхідною для встановлення діагнозу СБ, оскільки тільки цей тип циліндричного епітелію чітко є передумовою малігнізації. Хоча ризик раку стравоходу або смерті при СБ низький для конкретної людини, однак цей діагноз має великий вплив на життя пацієнта, тому що смертність від раку стравоходу висока, і це має психологічні та фінансові наслідки. *(1, 8).

З цих причин, в 1999 Japanese Society for Esophageal Diseases запропонувала описувати при ендоскопії застелений циліндричним епітелієм стравохід терміном - CLE (columnar-lined esophagus) з/ або без кишкової метаплазії. У Європі цей термін був запропонований в 2004 р (5). Асоціацією лікарів - ендоскопістів України в 2006 р було рекомендовано використовувати цей термін (Науково-практична конференція "Сучасна діагностична і лікувальна ендоскопія" 2006 м. Київ). Застосування цього терміну (CLE) запобігає психологічному стресу пацієнта. Треба враховувати, що в Україні немає росту захворюваності раком стравоходу. За останні 25 років не відзначається зростання цього захворювання (канцер-реєстр України, регіональний канцер реєстр м. Києва), а захворюваність аденокарциномою стравоходу за останні 15 років в м. Києві не змінилася (регіональний канцер реєстр м. Києва). До того ж не використовується епонім захворювання "Стравохід Барретта" який описали Allison і Johnstone.

2.2.4. При виявленні виразки шлунка або ДПК необхідно проводити тестування на наявність *Helicobacter pylori* (Hr). (Градація сили настанови 1A).

Hr – одна з причин виникнення виразок шлунка та ДПК. Успішна його ерадикація значно зменшує частоту рецидивів виразок та їх ускладнень [18]. На підставі візуальних і клінічних ознак відрізнити ці виразки від виразок, зумовлених іншими причинами, наприклад нестероїдними протизапальними препаратами (НСПЗП), неможливо [33]. Тому усіх пацієнтів з виразками шлунка та ДПК необхідно тестувати на Hr. Для виявлення Hr використовують швидкий уреазний тест, гістологічне та бактеріологічне дослідження, дихальний тест і стул-тест (а в не лікованих раніше пацієнтів також визначають рівень IgG у крові). При виразках шлунка або ДПК, асоційованих з *Helicobacter pylori*, рекомендують проводити антигелікобактерну терапію згідно затверджених стандартів.

2.2.5. Тип ураження, що є джерелом ШЖК, описується та документується з визначенням локалізації та ендоскопічних ознак кровотечі (стигмат). (Градація сили настанови 1A).

Екстрена ЕГДС є основним методом у виявленні джерела ШЖК. Першим завданням при проведенні ЕГДС є верифікація джерела кровотечі, локалізації для того, щоб інший ендоскопіст мав змогу легко його виявити під час контрольного обстеження. Необхідно визначити та задокументувати ендоскопічні ознаки кровотечі (стигмати) для послідовного моніторингу [13, 19, 27].

2.2.6. За відсутності протипоказань виконується ендоскопічна зупинка активної кровотечі та проводиться профілактика рецидиву кровотечі при тромбованих судинах і фіксованих згустках. (Градація сили настанови 1А).

Виконання МЕВ слід вважати базовою характеристикою якості надання медичної допомоги при ШКК. Неможливо визначити у перспективі всі потенційні заходи під час ЕГДС, однак, з огляду на клінічне значення ШКК, моніторинг цього пункту може засвідчувати майстерність у проведенні ендоскопічних втручань і подальшому клінічному веденні пацієнта. Загалом, ендоскопісти, які виконують ЕГДС з метою виявлення джерела кровотечі, повинні бути навчені, оснащені і готові до проведення усіх МЕВ у разі виявлення джерела. Слід знайти та оцінити джерело кровотечі, детально описати це місце та вид стигмат, щоб інший ендоскопіст мав змогу при наступному втручанні його знайти. Наявність різних стигмат пов'язана з різним ризиком рецидиву кровотечі. Тому це вимагає від лікаря знання не тільки стигматів кровотечі, а й частоти рецидивів кровотечі, пов'язаних з ними, різної за різних клінічних сценаріїв [26]. Якщо джерело кровотечі виявити не вдалося, необхідно чітко сформулювати причину цього.

Якщо у пацієнта з підозрою на ШКК при ендоскопії виявляють її, необхідно обов'язково проводити ендоскопічний гемостаз, а при наявності стигмат високого ризику рецидиву кровотечі, ендоскопічну профілактику рецидиву кровотечі. До стигматів високого ризику належать видимі судини та фіксований згусток. Проспективні дослідження засвідчили зниження частоти рецидивів виразкових кровотеч у таких пацієнтів [1].

Коментар робочої групи: екстрена ЕГДС є основним методом у виявленні джерела ШКК. При наявності ендоскопіста у лікарні (робочий час або цілодобове чергування), її виконують якнайраніше з урахуванням стану пацієнта (необхідність стабілізації гемодинаміки, анестезіологічного забезпечення тощо). При поступленні пацієнта у нічний час в установу без цілодобового чергування ендоскопіста, вона повинна виконуватися в межах 12 год. Хірург зобов'язаний до приїзду ендоскопіста максимально обстежити пацієнта (верифікація факту кровотечі клінічними методами) та призначити необхідні лікувальні заходи (інфузійна терапія, транексамової кислоти, тетерліпсину чи октреотиду тощо). У нічний час ендоскопіст викликається до вже госпіталізованих за клінічними показаннями пацієнтів, які потенційно потребують ендоскопічного гемостазу – поступали з триваючою кровотечею, після блювання кров'ю або гематоксезії, що мають фактори ризику несприятливого результату: вік понад 60 р., епізод шоку, гемоглобін 100 г/л і менше, важку супутню патологію, рецидивна кровотеча. Якщо виклик ендоскопіста на ургентну ЕГДС здійснено черговим лікарем (хірургом, терапевтом тощо), останній забезпечує належні умови обстеження та асистенцію. ЕГДС проводиться без попереднього промивання шлунку. Першим завданням при проведенні ЕГДС є верифікація джерела кровотечі, локалізації, для того, щоб інший ендоскопіст мав змогу легко його виявити під час контрольного обстеження. Але необхідно провести повну ЕГДС, з огляду на те, що виявлений один субстрат в стравоході, шлунку або дванадцятипалій кишці не завжди є єдиним джерелом кровотечі, а можуть бути й інші ураження. Необхідно визначити та задокументувати ендоскопічні ознаки кровотечі (стигмати) для послідуєчого моніторингу. Якщо кровотеча продовжується і неможливо виявити її джерело через велику кількість крові чи згустків в шлунку, проводиться промивання шлунку. При відсутності даних про триваючу кровотечу і неможливості виявити її джерело при ендоскопії (через велику кількість рідини кольору кавової гущі) - повторне втручання проводиться через 4 – 6 годин.

Ендоскопічні кабінети поліклінік повинні бути забезпечені, як мінімум, інжекторами і при виявленні пацієнтів з ШКК, ЕГДС повинна закінчуватися ендоскопічним гемостазом.

2.2.7. У випадках спроби проведення ендоскопічного гемостазу при ШКК має бути чітко зазначено, чи досягнуто його. (Градація сили настанови 3).

У багатьох проспективних дослідженнях при застосуванні різних методів гемостазу безпосередня частота його досягнення сягала 90–100%. [11]. Немає переваги одного методу над іншим. Комбінації методів не покращують основний метод. Щоб оцінити, чи гемостаз був успішним, необхідно, щоб ендоскопіст чітко записав – чи його зусилля для зупинки активної кровотечі були успішними.

2.2.8. Якщо застосовують ін'єкції адреналіну для зупинки ШКК, необхідно додатково застосовувати другий метод ендоскопічного гемостазу (наприклад коагуляція або кліпування). (Градація сили настанови 1А).

Для лікування неварикозних ШКК застосовуються численні методи гемостазу. Сучасна практика включає застосування ін'єкцій у поєднанні з мультиполярною коагуляцією, біполярною коагуляцією, радіочастотною коагуляцією, термокоагуляцією, кліпуванням, АПК або лазерною фотокоагуляцією (іноді). Успіх або невдача такої техніки мають бути задокументовані на фото/відео або чітко описані. Самі по собі ін'єкції адреналіну не повинні вважатися достатніми, дослідження засвідчили перевагу їх комбінації з іншими методиками [29]. Загалом безпосередній гемостаз досягається більш ніж у 90% випадків [15].

Лікування неварикозних ШКК суттєво знижує частоту рецидивів кровотеч і повинне застосовуватися у більшості випадків. Є дані на користь видалення фіксованого згустку і проведення МЕВ на стигматах кровотечі, що були під ним [6, 7, 24, 25].

2.2.9. Для ендоскопічного лікування вариксів стравоходу у більшості випадків перевага надається лігуванню. (Градація сили настанови 1А).

Лігування варикозно розширених вен повинно бути пріоритетним у лікуванні варикозно розширених вен [14, 15], якщо це можливо [14]. При лікуванні вариксів стравоходу лігування кільцями має перевагу над склеротерапією за безпечністю, особливо при профілактиці кровотечі, але не має переваги над склеротерапією в ефективності ерадикації. Однак ургентне виконання лігування потребує видалення ендоскопа і встановлення на нього банд-лігатора, що вимагає певного часу. Недоліками аплікаторів гумових кілець є обмеження поля огляду пристроєм із зарядженими кільцями та обмежена можливість аспірації та іригації через інструментальний канал ендоскопа через розміщення у ньому скидальної нитки, що значно ускладнює проведення лігування на висоті кровотечі. Тому можливе виконання склеротерапії чи кліпування. Слід також враховувати медикаментозне лікування октреотидом або бета-блокаторами [5, 12]. Лікування ведеться до повної ерадикації. Після ендоскопічного втручання для запобігання рецидиву кровотечі рекомендовано призначення бета-блокаторів, а при наявності протипоказань до застосування необхідно це відзначити [21].

Встановлено, що в економічно слабо розвинених регіонах можуть бути перешкоди до виконання лігування. У таких регіонах визначення частки пацієнтів, яким виконували лігування може бути придатним як критерій впровадження цієї технології [16].

Коментар робочої групи: при кровотечі з ВРВ, ЕГДС повинна виконуватися в мінімальні терміни після госпіталізації пацієнта. Якщо виявлено кровотечу з ВРВ, проводять ендоскопічний гемостаз після ретельного огляду шлунка та дванадцятипалої кишки, так як у 1/3 всіх пацієнтів з портальною гіпертензією виявляється не тільки кровотеча з ВРВ, але й інші ураження і джерела кровотечі. Проведення склеротерапії на висоті кровотечі супроводжується великою кількістю ускладнень, а при локалізації вен в шлунку вона малоефективна при використанні як “м'яких”, так і “жорстких” склерозантів, а лігування вен шлунка заборонено виробниками всіх лігаторів. Слід також враховувати медикаментозне лікування терліпресином чи октреотидом. Використання бета-блокаторів в перші 3–5 днів при кровотечі протипоказане. Результати проведення екстреної склеротерапії не кращі, ніж застосування вазоактивних препаратів щодо зупинки кровотечі, кількості переливань крові, рецидиву кровотечі та смертності, а побічні ефекти - значно частіші і важчі. До того ж, без оцінки гемодинамічних параметрів судин портальної системи, отриманих за допомогою доплерографічного ультразвукового

дослідження або МСКТ, неможливо уявити аналіз клінічної ситуації, тому потрібно зупинити кровотечу з вени (кліпування, лігування, склеротерапія), провести додаткові обстеження пацієнта (ультразвукове доплерографічне дослідження органів черевної порожнини з оцінкою параметрів портального кровотоку, при необхідності МСКТ з контрастуванням), виявити причину виникнення портальної гіпертензії, і тільки потім визначати тактику лікування (ендоскопічна облітерація, рентгено-васкулярне чи хірургічне втручання).

2.3. Період після ендоскопічного втручання

Індикатори якості у періоді після ендоскопічного втручання спільні для всіх втручань, включають написання протоколу дослідження, при можливості з фото/відео документацією ілюстрацій, що підтверджують повноту обстеження, ідентифікацією ділянок взяття біопсії, інструктаж пацієнта, планування подальшого спостереження та лікування у профільному медичному закладі або відділенні. Період після втручання забезпечує сприятливі умови для оцінки стану пацієнта, виявлення ранніх ускладнень. Для з'ясування безпечності дослідження на пізніх етапах кожен лікар повинен виробити систему контакту з пацієнтом. Для виявлення та виправлення систематичних помилок необхідно запровадити (розробити) методи для звіту та оцінки ускладнень.

Індикатори якості після ендоскопічного втручання стосовно ЕГДС включають:

2.3.1. Інструктаж пацієнта на подальший період, що включає можливість виникнення особливих скарг і симптомів, пов'язаних з ЕГДС. (Градація сили настанови 3).

Після ЕГДС пацієнта попереджають про обов'язкову необхідність звернутися до лікаря при виникненні болю у грудях чи животі, гарячки, здуття живота, ознак ШКК. З пацієнтом необхідно обговорити спосіб контакту щодо отримання результатів біопсії.

2.3.2. Пацієнтам, яким виконували дилатацію пептичних стриктур стравоходу, призначається терапія ІПП. (Градація сили настанови 1А).

Прийом ІПП після дилатації стриктур зменшує потребу в подальших дилатаціях [23, 31].

2.3.3. Після проведення 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 досліджень. (Градація сили настанови 1С+).

Хоча просте відстеження різних ускладнень після ендоскопічного втручання рекомендується для всіх ендоскопічних втручань, особливо важливо з'ясувати частоту рецидивів кровотеч при оцінці якості діагностики і лікування ШКК.

2.4. Висновки

З метою визначення складових ЕГДС високої якості ідентифіковано ключові індикатори, у т.ч. у періоді до ендоскопічного втручання, під час ендоскопічного втручання та після ендоскопічного втручання (таблиця 2.2). Ці індикатори якості важливі для ЕГДС, але можуть застосовуватися і до всіх ендоскопічних втручань. Робочі групи різних асоціацій спробували створити вичерпний список потенційних індикаторів якості. Вони усвідомлювали, що не кожен індикатор може бути застосований в усіх клінічних ситуаціях, і не усі з них придатні до практичного застосування. Установи повинні самі вибирати показники, найбільш прийнятні для них [10].

Таблиця 2.2.

Підсумковий список індикаторів якості ЕГДС.

	Індикатор якості	Градація сили настанови
1	ЕГДС проведена за рекомендованими показаннями.	1С+

	Індикатор якості	Градація сили настанови
2	Перед проведенням ЕГДС отримана інформована згода, у т.ч. обговорений можливий ризик, пов'язаний з втручанням.	3
3	Антибіотики профілактично призначені пацієнтам з цирозом печінки і гострою ШКК з верхніх відділів ТК, яким виконують ЕГДС.	1A
4	Антибіотики, профілактично призначені перед виконанням черезшкірної ендоскопічної гастростомії (PEG), (черезшкірної ендоскопічної єюностомії – JPEG).	1A
5	Проводиться повне обстеження стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки, у т.ч. огляд шлунка в інверсії.	2C
6	При виявленні виразок шлунка проводиться біопсія.	1C
7	При виявленні вистеленого циліндричним епітелієм стравоходу (CLE), він вимірюється згідно з Празькою класифікацією «C&M».	3
8	Біопсія проводиться у всіх випадках CLE для визначення наявності спеціалізованого кишкового епітелію після одномісячного курсу лікування стандартними дозами ІПП.	3
9	При встановленому діагнозі CLE з кишковою метаплазією, адекватна кількість біоптатів необхідна для уточнення наявності дисплазії, раку.	2C
10	Верифікація спеціалізованого кишкового епітелію, дисплазії та раку проводиться з хромоскопією, NBI чи FICE, та збільшенням зображення.	3
11	При виявленні виразки шлунка або ДПК проводиться тестування на наявність <i>Helicobacter pylori</i> (Hr).	1A
12	Тип ураження, що є джерелом ШКК, описується та документується з визначенням локалізації та ендоскопічних ознак кровотечі (стигмат).	1A
13	За відсутності протипоказань виконується ендоскопічна зупинка активної кровотечі та проводиться профілактика рецидиву кровотечі при тромбованих судинах і фіксованих згустках.	1A
14	У випадках спроби проведення ендоскопічного гемостазу при ШКК зазначається, чи досягнуто його.	3
15	При виконанні ЕІТ додатково застосовується іншій метод ендоскопічного гемостазу (наприклад коагуляція або кліпування).	1A
16	Для ендоскопічного лікування вариксів стравоходу у більшості випадків перевага надається лігуванню.	1A
17	Після ендоскопічного втручання пацієнтові надається заключення та проводиться інструктаж на подальший період, що включає можливість виникнення особливих скарг і симптомів, пов'язаних з ускладненнями після ЕГДС.	3
18	Пацієнтам, яким виконували дилатацію пептичних стриктур стравоходу, призначаються ІПП.	1A
19	Після проведення МЕВ з метою зупинки чи профілактики рецидиву кровотечі фіксується та аналізується частота виникнення рецидивів кровотечі, як небажаної події, та реєструється у журналі ендоскопічних досліджень.	1C+

Цей список потенційних індикаторів якості ЕГДС вважається вичерпним переліком кінцевих результатів, які піддаються оцінці. Не мається на увазі, що всі кінцеві результати

будуть визначатися за всіх ситуацій клінічної практики. У більшості випадків може бути необхідне підтвердження запропонованих кінцевих результатів та їх узаконення.

Література

1. Adler D.G., Leighton J.A., Davila R.E. et al. ASGE guideline: The role of endoscopy in acute non-variceal upper-GI hemorrhage. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 497–504.
2. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Appropriate use of gastrointestinal endoscopy. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 831–870.
3. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. Complications of upper gastrointestinal endoscopy. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 2002; 55: 784–793.
4. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. The role of endoscopy in the surveillance of premalignant conditions of the upper gastrointestinal tract. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 663–668.
5. Banares R., Albillos A., Rincon D. Endoscopic treatment versus endoscopic plus pharmacologic treatment for acute variceal bleeding: a meta-analysis. *Hepatology* 2002; 35: 609–615.
6. Bini E.J., Cohen J. Endoscopic treatment compared with medical therapy for the prevention of recurrent ulcer hemorrhage in patients with adherent clots. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 707–714.
7. Bleau B.L., Gostout C.J., Sherman K.E. Recurrent bleeding from peptic ulcer associated with adherent clot: a randomized study comparing endoscopic treatment with medical therapy. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 1–6.
8. Cass O.W., Freeman M.L., Peine C.J. Objective evaluation of endoscopy skills during training. *Ann Intern Med* 1993; 118: 40–44.
9. Charles R.J., Chak A., Cooper G.S. Use of open access in GI endoscopy at an academic medical center. *Gastrointest Endosc* 1999; 50: 480–485.
10. Cohen J., Safdi M.A., Deal S.E., et al. ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality Indicators for Esophagogastroduodenoscopy. Guidelines. // *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 886–891. // *Gastrointestinal Endoscopy*. April 2006; Sup. Vol. 63; 4: 10–15.
11. Cook D.J., Guyatt G.H., Salena B.J. Endoscopic therapy for acute nonvariceal upper gastrointestinal hemorrhage: a meta-analysis. *Gastroenterology* 1992; 102: 139–148.
12. D'Amico G., Politi G., Morabito F. Octreotide compared with placebo in a treatment strategy for early re-bleeding in cirrhosis: a double blind randomized pragmatic trial. *Hepatology* 1998; 28: 1206–1214.
13. Davies J. Prognostic factors in upper gastrointestinal bleeding. *Dig Dis Sci* 1994; 39: 706–712.
14. Eisen G.M., Baron T.H., Dominitz J.A. et al. The role of endoscopic therapy in the management of variceal hemorrhage. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 618–620.
15. Exon D.J., Sydney Chung S.C. Endoscopic therapy for upper gastrointestinal bleeding. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2004; 18: 77–98.
16. Faigel D.O., Cotton P.B. The London OMED position statement for credentialing and quality assurance in digestive endoscopy. Guidelines. *Endoscopy* 2009; 41: 1069–1074.
17. Faigel D.O., Pike I.M., Baron T.H., et al. Quality indicators for gastrointestinal endoscopic procedures: an introduction. Guidelines. 2006, Sup; 63: 3–9.
18. Ford A., Delaney B., Forman D. et al. Eradication therapy for peptic ulcer disease in *Helicobacter pylori* positive patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; 18: CD003840.
19. Freeman M.L. Stigmata of hemorrhage in bleeding ulcers. *Gastrointest Endosc Clin North Am* 1997; 7: 559–574.
20. Froehlich F., Repond C., Mullhaupt B. Is the diagnostic yield of upper GI endoscopy improved by the use of explicit panel-based appropriateness criteria? *Gastrointest Endosc* 2005; 52: 333–341.
21. Garden O.J., Mills P.R., Birnie G.G. Propranolol in the prevention of recurrent variceal hemorrhage in cirrhotic patients. *Gastroenterology* 1990; 98: 185–190.

22. Hirota W.K., Petersen K., Baron T.H. Guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 475–482.
23. Jaspersen D., Schwacha H., Schorr W. Omeprazole in the treatment of patients with complicated gastro-oesophageal reflux disease. *J Gastroenterol Hepatol* 1996; 11: 900–902.
24. Jensen D.M., Koyacs T.O.G., Jutabha R. Randomized trial of medical or endoscopic therapy to prevent recurrent ulcer hemorrhage in patients with adherent clots. *Gastroenterology* 2002; 123: 407–413.
25. Kahi C.J., Jensen D.M., Sung J.J.Y. Endoscopic therapy versus medical therapy for bleeding peptic ulcer with adherent clot: a meta-analysis. *Gastroenterology* 2005; 129: 855–863.
26. Katschinski B., Logan R., Davies J. Prognostic factors in upper gastrointestinal bleeding. *Dig Dis Sci* 1994; 39: 706–712.
27. Laine L., Peterson W.L. Bleeding peptic ulcer. *N Engl J Med* 1994; 331: 717–727.
28. Lambert R., Sharma P. Paris Workshop on Columnar Metaplasia. *Endoscopy* 2005; 37: 879–920.
29. Park C.H., Joo Y.E., Kim H.S. Gastrointestinal endoscopy: a prospective, randomized trial comparing mechanical methods of hemostasis plus epinephrine injection to epinephrine injection alone for bleeding peptic ulcer. *Gastrointest Endosc* 2004; 50: 173–179.
30. Sampliner R.E. Updated guidelines for the diagnosis, surveillance, and therapy of Barrett's esophagus. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1888–1895.
31. Silvis S.E., Farahmand M., Johnson J.A. A randomized blinded comparison of omeprazole and ranitidine in the treatment of chronic esophageal stricture secondary to acid peptic esophagitis. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 216–221.
32. Spechler S.J. Short and ultrashort Barrett's esophagus – what does it mean? *Semin Gastrointest Dis* 1997; 8: 59–67.
33. Vergara M., Catalan M., Gisbert J.P. Meta-analysis: role of *Helicobacter pylori* eradication in the prevention of peptic ulcer in NSAID users. *Aliment Pharmacol Ther* 2005; 21: 1411–1418.

III. КРИТЕРІЇ ЯКОСТІ КОЛОНОСКОПІЇ

Колоноскопія нині широко застосовується для діагностики та лікування захворювань товстої кишки і є «золотим стандартом» діагностики більшості її захворювань. Як правило, проводиться повний (тотальний) огляд слизової усїєї товстої кишки та термінального відділу тонкої кишки. У пацієнтів з хронічною діареєю взяття біопатів може допомогти у встановленні причини захворювання. Під час колоноскопії можна виявити та видалити поліпи, тим самим знижуючи ризик раку товстої кишки. Колоноскопії надають перевагу у більшості дорослих пацієнтів з товстокишковими симптомами, залізодефіцитною анемією, після рентгенологічного (радіологічного) виявлення патологічних знахідок у товстій кишці, позитивними скринінговими тестами на колоректальний рак, для спостереження за пацієнтами після поліпектомій та операцій з приводу раку товстої кишки, для спостереження при запальних захворюваннях товстої кишки та при підозрі на наявність пухлинного утвору.

Застосування колоноскопії вважається найефективнішим методом скринінгу на предмет новоутворів товстої кишки у пацієнтів віком понад 50 років та у молодших пацієнтів з підвищеним ризиком колоректального раку [74]. З огляду на високу і дедалі зростаючу захворюваність на колоректальний рак в Україні, потреба у виконанні колоноскопії нині збільшується і охоплення диспансерних груп недостатнє.

За умови правильного виконання, колоноскопія є зазвичай безпечним та точним втручанням і добре переноситься більшістю пацієнтів. Діагностична ефективність колоноскопії залежить від адекватної візуалізації усїєї товстої кишки, ретельності огляду слизової оболонки та переносимості її пацієнтом. Неефективна підготовка є однією з найважливіших причин додаткової витрати коштів [73]. Якість підготовки кишки впливає на можливість повного огляду, тривалість втручання та потребу у повторенні дослідження [28, 32].

При тривалішому виведенні ендоскопа збільшується відсоток виявлення поліпів [7, 68, 84], а швидкий огляд сприяє зменшенню ефективності колоноскопії у виявленні патології і запобіганні раку товстої кишки. Відсоток пропущених при колоноскопії великих (≥ 10 мм) аденоматозних поліпів може бути більшим, ніж вважалося раніше [62, 98]. Тому для оптимізації ефективності запропонованих проміжків між скринінговою та контрольними колоноскопіями необхідні детальні обстеження. І насамкінець, технічний досвід допомагає запобігти ускладненням, які можуть звести нанівець економію коштів, досягнуту при видаленні пухлинних утворів.

У цьому матеріалі визначені показники якості, зокрема діагностичної колоноскопії, ендоскопічних маніпуляцій та мініінвазивних ендохірургічних втручань (МЕВ), що виконуються під час дослідження. Рівні доведеності і відповідна градація настанов, що підтримують дані якісні показники, були згруповані відповідно до таблиці 1.1.

3.1. Період до ендоскопічного втручання

3.1.1. Колоноскопію необхідно проводити за рекомендованими показаннями. (Градація сили настанов 1С+).

Американська асоціація гастроінтестинальної ендоскопії (The American Society for Gastrointestinal Endoscopy–ASGE) [3, 53] та Американська міжасоціативна робоча група з колоректального раку опублікували відповідні показання до колоноскопії [65, 76] (таблиці 3.1 і 3.2). Показання мають бути зареєстрованими для кожного втручання, а коли це – нестандартне показання, воно обов'язково повинно бути обґрунтовано та задокументовано. З прийняттям національними ендоскопічними асоціаціями нової мінімальної стандартної термінології ендоскопії травного тракту (Minimal standard terminology for gastrointestinal endoscopy), розробленою міжнародними асоціаціями, показання до колоноскопії можуть змінюватися.

Коментар робочої групи: ці показання цілком можуть бути адаптовані до умов України за умов оснащення лікувальних закладів відеокOLONOSКОПАМИ з високою розподільною здатністю та кутом поля зору не менше 140 градусів.

Таблиця 3.1.

Показання до колоноскопії.

- | |
|---|
| <p>A. Виявлення при іригоскопії або інших візуалізаційних обстеженнях (КТ, МРТ) змін, що можуть бути клінічно вагомими, як, наприклад, дефект наповнення чи стриктура.</p> <p>B. Огляд при шлунково-кишкових кровотечах неясної етіології.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Гематокезія. 2. Мелена, коли наявність джерела кровотечі у верхніх відділах ШКТ була виключена. 3. Наявність прихованої крові у калі. <p>C. Залізодефіцитна анемія нез'ясованої (невизначеної) етіології.</p> <p>D. 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 років 5. Пацієнти з обтяженим родинним анамнезом. <ol style="list-style-type: none"> a. 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. b. 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 що 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>E. Хронічні запальні захворювання товстої кишки, якщо більш точний діагноз чи визначення ступеню активності захворювання вплинуть на лікування у найближчий час.</p> <p>F. Довготривала діарея нез'ясованої етіології.</p> <p>G. Інтраопераційне визначення локалізації патології в разі неможливості її виявлення при операції (напр. місце поліпектомії, джерело кровотечі).</p> <p>H. Зупинка кровотечі з таких джерел, як васкулярна мальформація, виразка, пухлина і місце поліпектомії (електрокоагуляція, тепловий зонд, лазер, ін'єкційна терапія та ін.).</p> <p>I. Видалення стороннього тіла.</p> <p>J. Видалення поліпів товстої кишки.</p> <p>K. Декомпресія гострого нетоксичного мегаколону або завороту сигмоподібної кишки.</p> <p>L. Балонна дилатація стенозуючих пошкоджень (напр. стриктур анастомозів)</p> <p>M. Паліативне лікування стенозуючих або кривавлячих пухлин (напр. лазер, електрокоагуляція, стентування та ін.)</p> <p>N. Маркування локалізації пухлин</p> |
|---|

Таблиця 3.2.

Показання до колоноскопії та відповідні проміжки (інтервали)*.

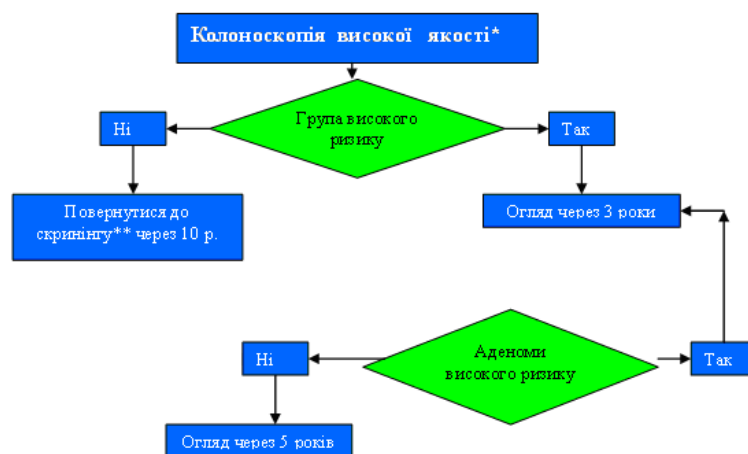
Показання	Інтервал перед повторною колоноскопією (ПК)
Кровотеча	
Позитивний тест на приховану кров	ПК не рекомендується
Гематокезія	ПК не рекомендується
Залізодефіцитна анемія	ПК не рекомендується
Мелена без знахідок на ЕГДС	ПК не рекомендується
Скринінг	
Звичайний ризик	10 років (починаючи з 50 річного віку)
Один родич першого покоління з раком (або аденоматозними поліпами), що виявлені у віці ≥ 60 років	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 < 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, порушення стільця	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 < 1 см)	Підлягає видаленню, подальші дії, як після видалення аденоми
Після резекції аденом (мал. 2)***	
Група низького ризику:	
1–2 тубулярні аденоми розміром < 10 мм 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 (належать до групи високого ризику.)	3 роки
В групі високого ризику: – якщо не було виявлено аденом з високим ризиком під час моніторингової колоноскопії;	5 років
Аденоматозний поліп на широкій основі розміром ≥ 2 см., видалений	

Показання	Інтервал перед повторною колоноскопією (ПК)
фрагментарно**	2–6 місяців
Після резекції з приводу раку	1 рік, 3 роки та 5 років (поступово)
Спостереження при НВК, хворобі Крона 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. Дослідження показали, що коли колоноскопія виконується за показаннями, виставляється значно більше клінічно обґрунтованих діагнозів. У цих дослідженнях, що проводились на базі великих Європейських клінічних центрів, де показання були розподілені на відповідні, непевні та невідповідні, від 21% до 39% показань були класифіковані як невідповідні. Напевно цей показник може бути покращений до 20 і менше відсотків невідповідності показань. Інтернет-довідник Європейської Комісії Відповідності в Гастроінтестинальній Ендоскопії (The European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy – EPAGE) є важливим засобом у визначенні обґрунтованості показань до колоноскопії. Метою є максимально мінімізувати кількість колоноскопій, що виконані за невідповідними показаннями. Таблицю доповнено на основі клінічних рекомендацій ESGE 2013 р.



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.

Цей перелік показань ASGE (2000 р.) визначався на основі огляду опублікованої літератури та консенсусу експертів. Дослідження показали, що коли колоноскопія виконуються за показаннями, виставляється значно більше клінічно обґрунтованих

діагнозів [6, 20, 97]. У цих дослідженнях, що розподілили показання на відповідні, непевні та невідповідні, і проводились на базі великих Європейських клінічних центрів, від 21% до 39% показань були класифіковані як невідповідні. Напевно цей показник може бути покращений до 20 і менше відсотків невідповідності показань [94]. Інтернет-Довідник Європейської Комісії Відповідності в Гастроінтестинальній Ендоскопії (The European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy – EPAGE) є важливим засобом у визначенні обґрунтованості показань до колоноскопії [94]. Метою є максимально мінізувати кількість колоноскопій, виконаних за невідповідними показаннями [8, 10, 50, 54].

В усіх сучасних рекомендаціях для популяції із звичайним ризиком колоноскопичний скринінг показаний з проміжками у 10 років [96, 91, 104]. Серед пацієнтів із звичайним ризиком, у яких на первинній колоноскопії патології не виявлено, повторна колоноскопія через 5 років мала дуже низьку результативність [72]. Два дослідження гнучкої ректосигмоскопії показали, що профілактичний ефект ендоскопії з поліпектомією зберігався при проміжках у 10 та 16 років і не виключено, може тривати і довше [56, 88]. Ці дані підтверджують поточне застосування 10-річних інтервалів.

3.1.2. Рекомендовано дотримуватись належних проміжків між повторними втручаннями при неспецифічному виразковому коліті (НВК) і хворобі Крона (ХК) (таблиця 3.1 та 3.2). (Градація сили настанов 2С).

Довготривалі, як виразковий коліт, так і хвороба Крона асоціюються з підвищеним ризиком колоректального раку [27, 45]. До контрольних обстежень не належать діагностичні огляди та ендоскопії, що виконані для оцінки важкості захворювання у пацієнтів з раніше поставленим діагнозом. Дослідження історій хвороб при виразковому коліті вказує на переваги у виживанні пацієнтів, яким проводились контрольні огляди [19, 44]. Огляди в США [9] та Великобританії [24] демонструють, що значна кількість практикуючих лікарів не ознайомлена з рекомендаціями спостережень, не володіє знаннями щодо дисплазії, та подальшого її ведення. [9, 24].

Пацієнтів треба заохочувати проходити контрольні колоноскопії. Як при виразковому коліті, так і при хворобі Крона початок спостереження визначається початком захворювання, що збігається у часі з появою симптомів. У зв'язку з тим, що при виразковому коліті відсоток виявлення раків та важкої дисплазії є відносно низьким [49, 69], важливо не зловживати контрольними колоноскопіями у перші 20 років перебігу захворювання, бо це неефективно з точки зору економії коштів [63].

Коротші проміжки між оглядами показані у пацієнтів з довготривалим захворюванням, а спостереження починається раніше у пацієнтів з факторами ризику, такими як колоректальний рак у членів родини або наявність в анамнезі у пацієнта первинного склерозуючого холангіту [4, 51]. У пацієнтів з первинним склерозуючим холангітом, при виявленні безсимптомного НВК, спостереження починається з часу встановлення діагнозу НВК. У разі наявності супутнього первинного склерозуючого холангіту (ПСХ) спостережні колоноскопії слід проводити щорічно з моменту діагностування ПСХ незалежно від активності та протяжності захворювання.

3.1.3. Рекомендовано дотримуватись рекомендованих проміжків між повторними оглядами після поліпектомій та операцій з приводу раку (Таблиці 3.1 і 3.2). (Градація сили настанов 1А).

Невеликі гіперпластичні поліпи, які локалізовані лише в ректосигмоїдному відділі, можуть вважатися нормою. Їх наявність не повинна змінювати рекомендовані проміжки для оглядів. Для пацієнтів з великими гіперпластичними поліпами в проксимальних відділах товстої кишки або з множинними гіперпластичними поліпами (30 і більше) потрібні огляди з інтервалами, як для аденом і видалення цих поліпів [33, 41].

Пацієнтам з ознаками товстокишкової кровотечі, у яких під час колоноскопії не було виявлено патології, повторні огляди необхідно проводити з коротшими проміжками, ніж рекомендовано в Таблицях 3.1 і 3.2. Використання тесту на приховану кров у перші 5

років після повноцінної колоноскопії є невиправданим, тому що позитивна передбачувальна цінність такого тесту, який оснований на гуаяковій пробі, на протязі названого терміну є надзвичайно низькою [25].

3.1.5.Скринінг колоректального раку.

3.1.5.1.Гнучка ректосигмоскопія. Докази з одного великого рандомізованого контрольованого дослідження (РКД) свідчать про те, що скринінг з використанням гнучкої ректосигмоскопії (РСС) знижує захворюваність та смертність від КРР, якщо він виконаний в організованій скринінговій програмі з ретельним контролем якості і систематичній оцінці результатів, побічних ефектів і витрат. Доступні докази свідчать про те, що оптимальний інтервал для скринінгу за допомогою сигмоскопії не повинен бути меншим за 10 років, і навіть може бути розширеним до 20 років. Існують обмежені докази того, що оптимальний вік для скринінгу за допомогою РСС повинен бути в інтервалі між 55 та 64 роками. Після досягнення 74-річного віку скринінг повинен припинятися, враховуючи збільшення частоти супутньої патології.

3.1.5.2. Колоноскопія. Існують обмежені докази щодо ефективності колоноскопичного скринінгу в зниженні захворюваності та смертності від КРР. Однак, останні дослідження вказують на те, що колоноскопичний скринінг може бути менш ефективним щодо правих відділів товстого кишечника, ніж решти ободової і прямої кишки. Обмежені доступні докази свідчать про те, що оптимальний інтервал для колоноскопичного скринінгу не повинен бути меншим за 10 років, і навіть може бути подовженим до 20 років. Непрямі докази свідчать про те, що розповсюдженість неопластичних уражень в популяції, молодших за 50 років занадто низька для виправдання колоноскопичного скринінгу, тоді як, у пацієнтів 75 років і старше користь від втручання під великим питанням. Оптимальний вік для одноразової колоноскопії складає 55 років. Враховуючи середньостатистичний ризик КРР, колоноскопичний скринінг не повинен розпочинатися раніше 50 років і не проводиться пацієнтам, старшим за 74 роки.

3.1.6. Перед проведенням колоноскопії необхідно отримати інформовану згоду, у т.ч. обговорити можливий ризик, пов'язаний з втручанням. (Градація сили настанов 3).

Як і при інших ендоскопічних обстеженнях, в день огляду (або згідно вимог місцевих законів чи правил лікувальної установи) перед втручанням повинна отримуватись згода пацієнта або його опікуна. Згода може бути отримана в кабінеті ендоскопії. Вона повинна включати обговорення ризику і переваг колоноскопії перед альтернативними методами досліджень. Ризики ендоскопії включають кровотечу, перфорацію, інфекційні, серцево-легеневі та судинні ускладнення, побічні реакції седатії, ускладнення, пов'язані з катетеризацією вени, діагностичні похибки тощо.

3.1.7. Підготовка: у кожному протоколі ендоскопії повинна вказуватись якість підготовки. (Градація сили настанов 2С).

У кожному протоколі ендоскопії потрібно обов'язково вказувати якість підготовки. Використовують терміни: “дуже добра,” “добра” “задовільна” і “незадовільна”. Термін “дуже добра” означає відсутність або наявність поодиноких маленьких грудок твердого калу або/та незначної кількості прозорої рідини, яку потрібно відсмоктати; “добра” – відсутність або наявність поодиноких маленьких грудок твердого калу та великою кількістю прозорої рідини, яку потрібно відсмоктати; “задовільна” – наявність рідкого кишкового вмісту, який відмивається та відсмоктується з труднощами; “незадовільна” – наявність густого або напівгустого калу, який заважає огляду та не може бути ефективно відмитий. Ці терміни є орієнтирами для правильного опису кишки у протоколі. Вони допомагають оцінити якість роботи ендоскопіста за частотою пропущених поліпів, так як пацієнти з незадовільною підготовкою не враховуються при оцінці.

Незадовільна підготовка кишки є найбільшою перешкодою для ефективної колоноскопії. Вона подовжує час проведення апарату до сліпої кишки і час його виведення та зменшує відсоток виявлення як малих [32], так і великих [28, 32] поліпів. Американська

робоча група рекомендує вважати підготовку адекватною, якщо вона дозволяє (беручи до уваги технічні обмеження обстеження) виявляти поліпи розміром ≥ 5 мм [65]. Економічні витрати від повторних обстежень, пов'язаних з незадовільною підготовкою кишки, є суттєвими [73]. Тому контроль за якістю підготовки в умовах обмежених фінансових і технічних ресурсів України має важливе значення. Рекомендується позначати у звітах яка частка оглядів була неповною, у зв'язку з незадовільною підготовкою та вимагає повторного огляду, у кожного окремого лікаря. Порівняння цього відсотка з показниками інших ендоскопістів, що працюють в даному госпіталі та поза його межами допоможе виявити лікарів різних ланок, стосовно яких мають бути застосовані коригуючі заходи.

Коментар робочої групи: використовуються різні шкали для оцінки якості очищення товстої кишки (Aronchick, Boston, Ottawa, Harefield тощо). Асоціацією лікарів ендоскопістів України рекомендовано використовувати шкалу Harefield, як найбільш адекватну для оцінки якості підготовки товстої кишки з урахуванням усіх її відділів. Також можна застосовувати шкалу Boston, так як вона найчастіше використовується у США. Рекомендований показник якісної підготовки – не менше 85%.

Рекомендації з підготовки до колоноскопії було розподілено відповідно до рівня доказовості (таблиця 3.3).

Таблиця 3.3.

Доказовість рекомендацій щодо підготовки до колоноскопії

Рекомендації	Рівень доказовості
Усна або письмова інформація щодо підготовки товстої кишки до проведення колоноскопії має надаватись пацієнтові кваліфікованим медпрацівником, краще, ендоскопістом і повинна бути індивідуалізована для кожного пацієнта.	IV
Рекомендується дієта з низьким вмістом клітковини напередодні (за 24 години) проведення колоноскопії. Безшлакова дієта не рекомендується більш ніж за 24 години до проведення колоноскопії.	IIВ
Не рекомендується рутинне використання прокінетиків (метоклопрамід, домперидон, цизаприд и тегасерод) при підготовці товстої кишки до колоноскопії. Однак, суттєво зменшують побічні явища (нудоту, блювання, здуття живота) мотиліпрід (агоніст рецепторів серотоніну [5-гідрокситриптаміна ₄ – 5-HT ₄]) та ітоприд (антагоніст рецепторів дофаміна и ацетилхолінестерази).	IIIВ
Не рекомендовано використовувати клізми в доповнення до оральної підготовки товстої кишки.	IВ
Рекомендовано додавати симетикон до стандартної підготовки кишківника препаратами макрогола (поліетиленгліколя – ПЕГ), по 2 капсули на початку прийому першого літра ПЕГ та по 2 капсули після кожного літра ПЕГ.	IIIА
Рекомендується роздільна (двоетапна) схема з використанням 4 л розчину ПЕГ (або схема одного дня, в разі колоноскопії в післяполуденний час) для рутинної підготовки кишечника. Розділена схема (або однократна при виконанні колоноскопії у післяполудневий час) з використанням малооб'ємних ПЕГ плюс аскорбатний комплекс (Мовипреп) або пікосульфат натрію плюс цитрат магнію (Пікопреп), є правомірною альтернативою великооб'ємних розчинів ПЕГ, особливо при плановій колоноскопії в амбулаторних умовах.	IA
ПЕГ є безпечнішим за осмотичні проносні у пацієнтів з порушеннями електролітного та водного балансу при нирковій або печінковій недостатності, серцевій недостатності, тому йому надається перевага у	IA

Рекомендації	Рівень доказовості
таких пацієнтів.	
Не рекомендується до використання осмотичні проносні для рутинної підготовки кишківника з огляду на безпеку.	IC
Рекомендуються препарати ПЕГ для підготовки кишківника у випадку проведення ургентної колоноскопії при кровотечі з нижніх відділів травного тракту.	IB
Рекомендується використання ПЕГ у пацієнтів з запальними захворюваннями товстої кишки або з підозрою на них. Інші препарати можуть викликати зміни СО товстої кишки, аналогічні з запальними.	III B
При підготовці кишківника проміжок часу між останньою дозою препарату та початком колоноскопії має бути мінімізований до 4 годин.	IB
Недостатньо даних для визначення необхідності використання спеціальних схем підготовки у вагітних та жінок, що годують груддю. Однак, якщо показана тотальна колоноскопія, рекомендовано перевагу надавати препаратам ПЕГ. При проведенні гнучкої сигмоскопії – клізмам з водою.	VD
Проведення тотальної хромоколоноскопії є найбільш інформативним, завершальним і основним методом в діагностиці захворювань товстої кишки, особливо її передракових станів.	IA
Великі об'єми збалансованих сольових розчинів, фізрозчину чи маннітолу не повинні застосовуватися для підготовки до колоноскопії.	IA
Безсульфатні розчини ПЕГ є прийнятним альтернативним розчином для лаважу, якщо є потреба в препаратах, які базуються на ПЕГ	III B

Коментар робочої групи: *Мовипреп, Пікопреп* – торгові назви комбінованих лікарських засобів з фармакотерапевтичної групи контактні проносні засоби.

3.2. Період виконання ендоскопічного втручання

Якісна колоноскопія включає в себе проведення апарата через усю товсту кишку та детальний огляд слизової. Досягнення сліпої кишки покращує чутливість і зменшує витрати шляхом усунення необхідності радіографічних обстежень чи повторних колоноскопій для повного огляду. Виявлення неопластичних змін є основною метою більшості колоноскопичних досліджень. Дослідження ефективності використання коштів при виявленні неопластичних змін показують, що дані показники знаходяться в цілком прийнятних межах (наприклад, у США приблизно \$20,000 на рік на одне врятоване життя) [91, 96, 104].

3.2.1. Інтубація сліпої кишки: візуалізація сліпої кишки з відображенням анатомічних орієнтирів (та за можливості фото (відео)) має бути задокументована при кожному обстеженні. (Градація сили настанов 1C).

Колоноскопія проводиться з наміром оглянути всю товсту кишку, включаючи сліпу кишку. Огляд сліпої кишки визначається як проведення дистального кінця колоноскопа проксимальніше ілеоцекальної стулки, так, щоб був оглянутий купол сліпої кишки, включаючи медіальну стінку між ілеоцекальним клапаном та вічка апендикса. Потреба в огляді сліпої кишки базується на чисельних свідченнях про те, що суттєва частка колоректальних неоплазм локалізується в проксимальній частині товстої кишки, включаючи сліпу кишку [64]. Досягнення сліпої кишки повинно бути засвідчене шляхом виявлення таких анатомічних орієнтирів як вічко апендикса та ілеоцекальний клапан. Також важливим є огляд термінального відділу клубової кишки (наявність ворсин). Потреба в огляді сліпої кишки базується на чисельних свідченнях про те, що суттєва частка колоректальних неоплазій локалізується в проксимальній частині товстої кишки,

включаючи сліпу кишку. У випадках, коли немає впевненості, що апарат проведено до сліпої кишки, необхідна візуалізація губ ілеоцекального клапана (тобто його отвору) або огляд термінального відділу тонкої кишки. Досвідчені ендоскопісти можуть засвідчити огляд сліпої кишки 100% випадків [70], тому що немає інших відділів ШКТ, які б мали подібну ендоскопічну картину. Також важливою є документація інших орієнтирів, таких як злиття стрій або огляд термінального відділу тонкої кишки. При можливості слід проводити відеозапис (фотографії) орієнтирів повної колоноскопії (вічко апендикса зі стріями, ілеоцекальний клапан, термінальний відділ клубової кишки, так щоб було видно ворсинки) як документальних підтверджень проведення ендоскопа до сліпої кишки, що дозволяє проводити перевірку кваліфікації ендоскопіста [70].

Досвідчений ендоскопіст повинен оглядати сліпу кишку у $\geq 90\%$ усіх випадків [52] та у $\geq 95\%$ при скринінговій ендоскопії у здорових дорослих пацієнтів [42]. Усі дослідження скринінгових колоноскопій виявляють проведення апарата до сліпої кишки у 97% або більше.[26, 38, 39, 42, 43, 48, 67, 79, 86]. Випадки, коли втручання переривається у зв'язку з незадовільною підготовкою або важким колітом не повинні враховуватись. Також не повинні враховуватись випадки, коли первинною метою колоноскопії є ендоскопічне лікування доброякісної або злоякісної стриктури або великого поліпа (за умови, що раніше був виконаний повний огляд товстої кишки). Усі інші колоноскопії, включаючи ті, при яких було виявлено раніше не діагностовані доброякісні або злоякісні стриктури, повинні враховуватись.

Для амбулаторних установ, де немає можливості виконувати анальгоседацію для забезпечення колоноскопії, відсоток повних колоноскопій може бути знижено. У ході професійної діяльності ендоскопіста для оцінки зростання його кваліфікації необхідно оцінювати ріст відсотка повних колоноскопій.

3.2.2. Визначається частота виявлення колоректальних аденом при скринінгу. (Градація сили настанов 2C).

За даними закордонних авторів, серед здорових безсимптомних пацієнтів під час скринінгової колоноскопії аденоми повинні виявлятися з частотою $\geq 25\%$ для чоловіків і $\geq 15\%$ для жінок віком понад 50 років. Оцінка частоти виявлення аденом конкретним ендоскопістом є пріоритетними при оцінці якості його роботи з багатьох міркувань. По-перше, принциповою метою колоноскопії при виконанні її за більшістю показань є виявлення неоплазій товстої кишки. По-друге, хоча ранні дослідження у 1990-х рр. вказували, що колоноскопія з поліпектомією дає змогу запобігти 76 – 90% випадків спорадичного раку, а смертність знизити ще більшою мірою [17, 95, 106], недавні когортні дослідження аденом засвідчили суттєво вищу, ніж раніше, частоту спорадичного раку після колоноскопії, на якій не виявили неопластичної патології [1, 78, 85]. Це наводить на думку про менший захисний ефект колоноскопії, ніж думали раніше. Аналіз окремих випадків у цих дослідженнях наводить на думку, що принаймні частина спорадичного раку пов'язана з пропущеною патологією. По-третє, нещодавні дані двох груп практичних лікарів з США – однієї з приватної практики [7], другої – з академічних установ [16], вказують на суттєві розбіжності між практикуючими лікарями у частоті виявлення як малих, так і великих аденом. Таким чином, неповне виконання колоноскопії окремими практиками може мати принциповий вплив на спроможність колоноскопії забезпечити майже повний захист від спорадичного колоректального раку.

Еволюція даних про пропущені ураження під час колоноскопії є наступною. По-перше, тандемні колоноскопичні дослідження у середині 90-х рр. засвідчили частоту пропускання аденом ≥ 10 мм від 0% до 6%, аденом розміром 6 – 9 мм – від 12% до 13% і від 15% до 27% для аденом розміром ≤ 5 мм [34, 66]. Тандемні дослідження гнучкої ректосигмоскопії підтвердили ці дані [87]. Крім того, вважаючи виявлення дефектів досліджень з використанням колоноскопії своїм власним золотим стандартом [62, 98], центри з великим досвідом КТ-колонографії оцінювали частоту пропущених на колоноскопії аденом розміром ≥ 10 мм як 12% [62] і 17% [98]. У цих дослідженнях

конвенційну колоноскопію порівнювали з технікою “segmental unblinding” [105]. КТ-колонографія нині не придатна як метод оцінки частоти пропускання під час колоноскопії аденом розміром < 10 мм, оскільки її чутливість щодо таких утворів менша, ніж колоноскопії. Проте результати досліджень КТ-колонографії [62, 98] вказують на суттєву недооцінку тандемних досліджень частоти пропущених поліпів будь-яких розмірів. Крім того, частота пропущеного раку під час колоноскопії у двох великих дослідженнях подається як 5% [77] і 4% [13]. Дослідження виявили докази того, що неповне виконання колоноскопії є важливим фактором невдач при виявленні та запобіганні колоректального раку. У недавньому дослідженні в Канаді вища частота пропускання раку була пов'язана з утворами правої половини кишки, коли колоноскопію виконували інтерністи чи сімейні лікарі, а також при її виконанні в амбулаторних умовах [13].

Щодо варіабельності частоти виявлення аденом, велике тандемне дослідження, в якому брали участь 26 ендоскопістів, засвідчило коливання помилок від 17% до 48% [66]. Порівняння техніки виведення апарата між двома спеціалістами, що були на крайніх «полюсах» цього діапазону, засвідчило, що вища частота виявлення аденом була пов'язана із тривалішим обстеженням, докладнішим оглядом слизової проксимальніше від складок і згинів, сильнішим роздуванням кишки і доброю підготовкою [68]. Скринінгове дослідження гнучкої ректосигмоскопії, в якому брали участь 12 ендоскопістів з Великобританії, засвідчило коливання частоти виявлення аденом від 21 на 100 обстежень до 11 на 100 обстежень [5]. Лікарі, у яких час виведення колоноскопа становив ≥ 6 хвилин, виявляли аденоми розміром ≥ 10 мм у 6,6% випадків, натомість при швидшому веденні – у 3%. Група із 9 академічних гастроентерологів у США повідомила про частоту виявлення аденом в осіб віком ≥ 50 років від 86 аденом на 100 колоноскопій до 21 аденоми на 100 колоноскопій, а частота аденом розміром ≥ 10 мм коливалася від 5,5% до 1,5% [16].

Існує значний взаємозв'язок між якістю виключення наявності неоплазій товстої кишки і ефективністю рекомендованих інтервалів нагляду. Так, неповний огляд з низькою частотою виявлення великих і множинних аденом призводить до того, що лікарі призначають контрольні колоноскопії частіше. Водночас ці ж лікарі рідше виявляють неоплазії у кишці. Рекомендовані інтервали між колоноскопіями можуть бути адекватно ефективними лише коли розбіжність у частоті виявлення неоплазій товстої кишки різними лікарями зменшиться.

Принциповими демографічними особливостями, які передбачають виявлення аденом при колоноскопії є вік, стать і меншою мірою сімейний анамнез колоректальних неоплазій. Показання для колоноскопії не є важливим індикатором наявності аденом [69]. Дослідження скринінгових колоноскопій у США дало змогу ідентифікувати аденоми у 25–40% пацієнтів віком 50 років і більше [26, 38, 39, 42, 43, 47, 48, 67, 79, 86]. Найліпше доведеним індикатором якості, пов'язаним з неоплазіями, є частота виявлення аденом. У скринінгових колоноскопійних дослідженнях вона становила понад 25% у чоловіків і 15% у жінок віком 50 р. і більше [26, 38, 39, 42, 43, 47, 48, 67, 79, 86]. Хоча визначення загальної кількості виявлених аденом на колоноскопію могло б поліпшити оцінку якості колоноскопії, однак нині немає достатніх даних щодо прийнятної порогової цифри цього показника. Загальна частота поширення аденом корелює з виявленням великих аденом [7, 16] і легша для визначення. Лікарі, які досягали рівня частоти виявлення аденом відповідного поширеності в популяції, вірогідно, застосовують прийнятну техніку виведення ендоскопа. Для цих спеціалістів вторинним критерієм оцінки є час виведення апарата, що менш важливо.

3.2.3. Тривалість виведення колоноскопа: середній час виведення повинен перевищувати 6 хв. при колоноскопії у пацієнтів з незміненою кишкою. (Градація сили настанов 2С).

Дослідження засвідчують збільшення частоти виявлення значних неопластичних уражень під час колоноскопії, якщо виведення ендоскопа триває 6 хвилин і більше. Середній час виведення колоноскопа повинен бути ≥ 6 хв., тоді забезпечуються нормальні

результати у пацієнтів з анатомічно інтактною кишкою. За обставин, коли частота виявлення аденом низька, вимірювання тривалості виведення колоноскопа є прийнятним індикатором якості втручання. Повинні нотуватися час досягнення сліпої кишки та час виведення апарата з ануса. Деякі електронні системи дозволяють це робити під час фотографування. На основі середнього часу виведення апарата лікарями, що роблять дуже мало помилок [68] і цитованих вище даних, які свідчать, що частота виявлення великих аденом вища при тривалості виведення колоноскопа ≥ 6 хв. при скринінговій колоноскопії, цей середній термін рекомендують для виконання втручання у пацієнтів, яким раніше не виконували резекції кишки. Індивідуалізація цього стандарту до конкретних випадків недоцільна, оскільки товста кишка варіабельна за своєю довжиною – часом дуже добре підготована відносно коротка кишка з невиразною гаустрацією може бути ретельно оглянута за час, менший ніж 6 хвилин. Крім того, недавні дослідження засвідчують, що застосування колоноскопів з широким кутом зору дозволяє збільшити швидкість огляду без зростання частоти пропущених поліпів [21].

Коментар робочої групи: дослідження (6, 7) свідчать, що навіть у ендоскопістів з низьким рівнем виявлення аденом час виведення може досягти > 6 хвилин, але огляд не буде якісним. Тому більш важливим показником якісного проведення КС є відсоток виявлення аденом, а час виведення ендоскопа повинен бути більше 10 хвилин (7).

3.2.4. У пацієнтів з хронічною діареєю повинна виконуватися біопсія слизової оболонки товстої кишки. (Градація сили настанов 2С).

Пацієнти з мікроскопічним колітом (колагенозним або лімфоцитарним) можуть мати нормальний вигляд слизової товстої кишки. Діагностика вимагає біопсії кишки без суттєвих візуальних змін. Тому у всіх пацієнтів, яким колоноскопію виконують з приводу хронічної діареї, повинна виконуватися біопсія товстої кишки. Оптимальної кількості і місць біопсії не встановлено. Взяття біоптатів з проксимальних відділів товстої кишки поліпшує чутливість діагностики колагенозного коліту [108, 109].

3.2.5. 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. (Градація сили настанов 1С).

Систематична біопсія товстої і термінального відділу клубової кишки допомагає встановити поширеність виразкового коліту і хвороби Крона та диференціювати ці захворювання. Під час нагляду систематичний протокол біопсій необхідний для досягнення максимальної чутливості щодо виявлення дисплазії [80]. Рекомендований протокол включає біопсії з усіх 4-х квадрантів упродовж кожних 10 см товстої кишки. Типово це становить щонайменше 28–32 біопсії. У протоколі втручання при виразковому коліті треба вказати кількість і локалізацію біопсій з плоских ділянок слизової та ендоскопічний вигляд будь-яких новоутворів чи підозрілих поліпоподібних уражень, з яких брали біопсію або видаляли.

Недавні дослідження засвідчили, що у пацієнтів з ендоскопічно зміненою кишкою (рубці, псевдополіпи, «бруківка») підвищений ризик розвитку раку порівняно з тими, в кого ендоскопічних змін не виявлено [81]. Таким чином, у пацієнтів без ендоскопічних змін можна допустити довші інтервали у нагляді, ніж у пацієнтів з рубцями чи ендоскопічними змінами слизової [81]. Недавні дослідження вказують, що панхромоскопія товстої кишки і прицільна біопсія інформативніші щодо дисплазії, ніж систематичні біопсії з 4-х квадрантів без хромоскопії [46, 82].

3.2.6. Пацієнти з поліпами на ніжці або на широкій основі < 20 мм не повинні направлятися на хірургічну резекцію без спроби їх ендоскопічного видалення або документального засвідчення неможливості цього. (Градація сили настанов 3).

Ендоскопіст повинен бути спроможним виконати біопсію і рутинну поліпектомію при наявності дозволу на проведення втручання. Неприйнятним є постійне направлення пацієнтів з малими «рутинними» колоректальними поліпами, виявленими під час діагностичної колоноскопії на повторні колоноскопії і поліпектомію до інших лікарів. З іншого боку заохочується направлення пацієнтів з технічно важкими поліпами на операцію до більш досвідчених спеціалістів. Пацієнтів з поліпами на широкій основі < 20 мм, а останнім часом та з більшими розмірами, не завжди необхідно направляти на хірургічне видалення, оскільки вони у більшості випадків видаляються ендоскопічно досвідченими спеціалістами. Постійне направлення таких пацієнтів на хірургічне лікування неприйнятне. У деяких випадках поліпи бувають важкодоступні або складно досягти відповідної позиції для поліпектомії тоді направлення до більш досвідченого ендоскопіста може бути доречним.

Звичайно, ендоскопіст не повинен пробувати видаляти поліпи, якщо це виходить за межі його навичок, направляючи таких пацієнтів до інших спеціалістів на консультацію (у т.ч. перегляду відеоматеріалу) або видалення. Багато поліпів на широкій основі розміром понад 20 мм також можна видаляти ендоскопічно, це залежить від їх локалізації в товстій кишці, розміру і доступності для ендоскопічного інструментарію. Майже усі поліпи на ніжці можна видаляти ендоскопічно. Тому при направленні пацієнтів на хірургічне видалення, необхідно проводити відеоз'йомку поліпів для документації. Перегляд відеоматеріалу іншим, досвідченішим ендоскопістом дає змогу оцінити доцільність направлення таких пацієнтів на хірургічне лікування.

Якщо ендоскопіст не видалив великий або змінений поліп відразу (поліпектомія під час першої колоноскопії повинна бути обговорена в інформованій згоді), він повинен пояснити пацієнтові доцільність ендоскопічної поліпектомії (виконаної власноруч, або іншим лікарем). Це пояснення або направлення до іншого лікаря повинне бути відзначене у медичній документації, вірогідно, слід фіксувати факт відмови пацієнта від поліпектомії, якщо вона має місце.

3.3. Період після ендоскопічного втручання

Індикатори якості у періоді після ендоскопічного втручання спільні для всіх втручань, включають написання протоколу дослідження, при можливості з фото/відео документацією ілюстрацій, що підтверджують повноту обстеження, ідентифікацією ділянок взяття біопсії, інструктаж пацієнта, планування подальшого спостереження та лікування у профільному медичному закладі або відділенні. Період після втручання забезпечує сприятливі умови для оцінки стану пацієнта, виявлення ранніх ускладнень. Для з'ясування безпечності дослідження на пізніх етапах кожен лікар, повинен виробити систему контакту з пацієнтом. Для виявлення та виправлення систематичних помилок необхідно запровадити (розробити) методи для звіту та оцінки ускладнень.

Індикатори якості після ендоскопічного втручання стосовно КС включають:

3.3.1. Визначається частота перфорацій при певних типах втручання (усі втручання, або лише скринінгові). (Градація сили настанов 2С).

Перфорація є найсерйознішим ускладненням, яке виникає під час або невдовзі після колоноскопії. Приблизно 5% колоноскопичних перфорацій є фатальними [29, 57, 89]. У медичній літературі частота колоноскопичних перфорацій кишківника дуже варіабельна. Одне з досліджень вказує загальну частоту перфорацій 1 на 500 втручання у 1990-х рр. [2]. Інше популяційне дослідження пацієнтів засвідчило загальний ризик перфорації 1 на 500, але менш ніж 1 на 1000 скринінгових пацієнтів [30]. Огляд скринінгових колоноскопичних досліджень не виявив перфорацій на 6 тис. втручання [71]. Очікувана частота перфорацій у скринінгових пацієнтів нижча тому, що вони загалом здорові і не мають таких уражень кишківника, які сприяють виникненню перфорацій, наприклад псевдообструкції, ішемії, важкого коліту, радіаційних уражень, стриктур, розповсюджених (занедбаних,

стенозуючих) пухлин, важкої дивертикулярної хвороби і хронічної кортикостероїдної терапії.

Виходячи з усіх доступних даних можна вважати, що загальна частота перфорацій більша за 1 на 500 втручань або 1 на 1000 у скринінгових пацієнтів викликає підозри щодо неадекватного виконання колоноскопії.

Загалом є два типи перфорацій. “Діагностичні” перфорації є наслідком просування колоноскопа. Переважно вони механічні за походженням і виникають внаслідок розриву в ректосигмоїдній ділянці від тиску боковою стінкою апарата. Зазвичай, це великі розриви, які можна виявити під час втручання. Механічна перфорація може також бути результатом баротравми [107]. Такі перфорації є наслідком пневматичного тиску на сліпу кишку, що перевищує критичний. Це найбільш ймовірно коли колоноскоп просувають крізь стриктури або при важкій дивертикулярній хворобі і в пацієнтів, в яких баугінієва заслінка стійка до тиску повітря. Вірогідно баротравматичних перфорацій можна уникнути в більшості випадків завдяки виваженій інсуфляції повітря під час втручання, особливо при проведенні апарата крізь стриктури. Можливо забезпечить таке запобігання інсуфляція вуглекислого газу та гарантія, що повітря не продовжуватиме інсуфлюватися коли тиск в сліпій кишці перевищуватиме критичний [107]. Механічні перфорації також виникають при спробах провести ендоскоп крізь добро – і злоякісні стриктури.

Перфорації можуть виникати також під час виконання поліпектомії. Майже у всіх випадках – це наслідок електроопіку. Ризик перфорації найвищий при видаленні великих поліпів у проксимальних відділах товстої кишки. Нині часто застосовують підслизове введення фізіологічного розчину [90], хоча немає стандартизованих рекомендацій щодо того, поліпи якого розміру і локалізації вимагають ін’єкцій фізрозчину. В експериментальних моделях ін’єкція зменшувала ймовірність електропошкодження м’язової оболонки, однак немає рандомізованих контрольованих досліджень, чи такі ін’єкції зменшують ризик перфорації або постполіпектомічного синдрому. Тому ендоскопісти повинні бути знайомі з технікою підслизової ін’єкції фізрозчину, однак необхідний консенсус клініцистів для визначення, при яких поліпах це треба робити.

Рідкісні повідомлення наводять на думку про збільшений ризик ускладнень при застосуванні “гарячих” щипців [102] та про те, що видалення дрібних поліпів щипцями зменшує шанси на їх повне усунування [61]. Привабливим виглядає видалення дрібних поліпів “холодними” щипцями через ефективність і дуже низьку частоту ускладнень [22, 93, 101]. Видалення “холодною” петлею часто зумовлює безпосередню кровотечу, яка не має жодного клінічного значення і дає змогу ефективно видаляти поліпи назовні [98].

Коментар робочої групи: дослідження (4, 3, 9, 10, 11, 12) засвідчують, що якщо видалення аденоми не повне, залишкова пухлинна тканина може прогресувати до злоякісної. Показник міжінтервального раку в тій самій частині товстої кишки, де знаходилися поліпи до поліпектомії складає від 19% до 27% випадків (13). При дослідженні пацієнтів після видалення великих поліпів на широкій основі (> 20 мм) з застосуванням “гарячих” чи “холодних” щипців, при контролі у 17,6% випадків мали залишкову аденоматозну тканину, , тому застосування та видалення “холодною” петлею не рекомендується. Застосування підслизового введення розчину зменшує ймовірність електропошкодження м’язової оболонки та зменшує ризик перфорації або постполіпектомічного синдрому та дає можливість проведення АПК країв дефекту. В КР японської асоціації EMR рекомендується виконувати для аденоми ≥ 6 мм і для поверхневих уражень поглибленого типу (тип 0-IIc) навіть тоді, коли вони ≤ 5 мм. Типові гиперпластичні поліпи ≤ 5 мм, які знаходяться в дистальній частині ТК можуть бути залишені без лікування. Рекомендується уникати проведення біопсії, щоб розрізняти аденоми і аденокарциноми (14).

3.3.2. Визначається частота кровотеч після поліпектомій. (Градація сили настанов 2С).

Кровотечі є найчастішим ускладненням поліпектомії [29, 57, 89, 92, 110]. Вони можуть виникати під час втручання або пізніше (пізні, відстрочені кровотечі). Загалом застосування змішаного або ріжучого режиму струму пов'язане з вищим ризиком кровотеч під час втручання, тоді як застосування лише режиму коагуляції малої сили – з вищим ризиком відстрочених кровотеч [60, 99]. У клінічній практиці застосовують, як звичайно, коагуляцію малої сили або змішаний режим а “чистий” ріжучий режим при поліпектомії застосовують рідко [90].

Аналіз практичного досвіду наводить на думку, що загальний ризик постполіпектомічних кровотеч менший, ніж 1% [29, 57, 89, 92, 110]. Загалом частота кровотеч після поліпектомій, що перевищує цей показник, мусить аналізуватися експертами тієї ж чи іншої установи для визначення, чи практика поліпектомії є належною. В цілому ризик кровотечі підвищується з розмірами поліпа і при більш проксимальній його локалізації. Для поліпів понад 20 мм, особливо у проксимальних відділах кишки частота кровотеч може перевищувати 10% [36, 92, 100, 110].

Додавання адреналіну до розчину, який вводять підслизово, знижує безпосередні ризики кровотечі [23, 35], але не відстрочені. Оскільки загальний ризик безпосередніх кровотеч при застосуванні лише коагулюючого режиму малої сили низький і їх досвідчені ендоскопісти успішно зупиняють, то потреби у додаванні адреналіну немає. Багато експертів віддають перевагу введенню адреналіну перед видаленням поліпів на ніжці або накладають петлі. Два дослідження засвідчили користь від застосування відривних петель [23, 37]. Однак клінічний ефект може бути погранично значущим і тому застосування таких петель при видаленні поліпів на ніжці не є директивним.

3.3.3. Кровотечі після поліпектомій повинні лікуватися ендоскопічно. (Градація сили настанов 1С).

Загалом понад 90% постполіпектомічних кровотеч можна лікувати ендоскопічно. Безпосередні постполіпектомічні кровотечі можна загалом ефективно лікувати ендоскопічно, вони рідко вимагають операції. Після пересічення, безпосередню кровотечу з ніжки поліпа можна зупинити повторним перетисканням ніжки на 10–15 хвилин. Це викликає спазм кривавлячої артерії. Безпосередню кровотечу можна також зупинити застосуванням кліпс [11] або ін'єкцією адреналіну з наступною мультиполярною коагуляцією [75].

Пізні (відстрочені) кровотечі часто зупиняються спонтанно [75]. Стаціонарний нагляд може бути прийнятним, якщо пацієнт має супутню патологію або живе далеко від лікарні. Повторні колоноскопії у пацієнтів із зупиненою кровотечею не обов'язкові, і виконуються на розсуд ендоскопіста. Проявами пізньої кровотечі є виділення яскраво-червоної крові – кровотеча як звичайно є артеріальною. Доцільною є негайна повторна колоноскопія може виконуватися без підготовки кишки [75]. Лікування може полягати в накладанні кліпс [11] або комбінації ін'єкції адреналіну з мультиполярною коагуляцією [75]. Мультиполярну коагуляцію виконують із малою силою струму без сильної тампонади місця кровотечі (притискання), особливо у проксимальних відділах ободової кишки і продовжують до суб'єктивного припинення кровотечі. Знахідки на поверхні постполіпектомічного дефекту можуть включати активно кривавлячу видиму судину, некривавлячу видиму судину, згусток без кровотечі і згусток з кровотечею. Рецидиви постполіпектомічних кровотеч трапляються рідко і також можуть зупинятися як спонтанно, так і завдяки ендоскопічній терапії.

3.4. Висновки

З метою визначення складових колоноскопії високої якості ідентифіковано ключові компоненти обстеження, у т.ч. у періоди до ендоскопічного втручання, під час ендоскопічного втручання та після ендоскопічного втручання (таблиця 3.3). Ці індикатори

якості важливі для колоноскопії, але можуть застосовуватися і до всіх ендоскопічних втручань. Робочі групи різних асоціацій спробували створити вичерпний список потенційних індикаторів якості. Вони усвідомлювали, що не кожен індикатор може бути застосований в усіх клінічних ситуаціях, і не всі з них придатні до практичного застосування. Установи повинні самі вибирати показники, найбільш прийнятні для них [18, 76].

Таблиця 3.3.

Підсумкові індикатори якості колоноскопії

	Індикатор якості	Градація сили настанови
1	Колоноскопія проведена за рекомендованими показаннями.	1C+
2	Перед проведенням колоноскопії отримана інформована згода, у т.ч. обговорити можливий ризик, пов'язаний з втручанням.	3
3	Дотримується рекомендований проміжок між повторними оглядами після поліпектомій та операцій з приводу раку.	1A
4	Дотримується рекомендований проміжок між повторними оглядами при виразковому коліті і хворобі Крона.	2C
5	У кожному протоколі ендоскопії вказується якість підготовки.	2C
6	Визначається частота виконання тотальної колоноскопії (візуалізація сліпої кишки з відображенням анатомічних орієнтирів (при можливості фото(відео) документація).	1C
7	Визначається частота виявлення колоректальних аденом при скринінгу.	1C
8	Середній час виведення колоноскопа дорівнює чи перевищує 6 хв. при обстеженні пацієнтів з незміненою кишкою.	2C
9	У пацієнтів з хронічною діареєю проводиться біопсія.	2C
10	При виразковому коліті/хворобі Крона береться 4 біоптати на кожні 10 см ураженої кишки або 32 біоптати у випадку панколіту.	1C
11	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.	3
12	Визначається частота перфорацій залежно від типу втручання (усі показання або лише скринінг).	2C
13	Визначається частота кровотеч після поліпектомій.	2C
14	Кровотечі після поліпектомій лікуються неоперативним шляхом.	1C

Література

1. Alberts D.S., Martinez M.E., Roe D.J., et al. Lack of effect of a high-fiber cereal supplement on the recurrence of colorectal adenomas: Phoenix Colon Cancer Prevention Physicians' Network. N Engl J Med 2000;342:1156–1162.
2. Anderson M.L., Pasha T.M., Leighton J.A. Endoscopic perforation of the colon: Lessons from a 10-year study. Am J Gastroenterol 2000;95:3418–3422.
3. ASGE. Appropriate use of gastrointestinal endoscopy. Gastrointest Endosc 2000;52:831–7.
4. Askling J., Dickman P.W., Karlen P., et al. Family history as a risk factor for colorectal cancer in inflammatory bowel disease. Gastroenterology 2001;120:1356–1362.

5. Atkin W., Rogers P., Cardwell C., et al. Wide variation in adenoma detection rates at screening flexible sigmoidoscopy. *Gastroenterology* 2004;126:1247–1256.
6. Balaguer F., Llach J., Castells A., et al. The European panel on the appropriateness of gastrointestinal endoscopy guidelines colonoscopy in an open-access endoscopy unit: A prospective study. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;21:609–613.
7. Barclay R, Vicari JJ, Johanson JF, et al. Variation in adenoma Adenoma detection rates and colonoscopic withdrawal times during screening colonoscopy [abstract]. *Gastrointest Endosc* 2005;61:AB107.
8. Baron T.H., Kimery B.D., Sorbi D., et al. Strategies to address increased demand for colonoscopy: Guidelines in an open endoscopy practice. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2004;2:178–182.
9. Bernstein C.N., Weinstein W.M., Levine D.S., et al. Physicians' perceptions of dysplasia and approaches to surveillance colonoscopy in ulcerative colitis. *Am J Gastroenterol* 1995;90:2106–2114.
10. Bersani G., Rossi A., Ricci G., et al. Do ASGE guidelines for the appropriate use of colonoscopy enhance the probability of finding relevant pathologies in an open access service? *Dig Liver Dis* 2005;37:609–614.
11. Binmoeller K.F., Thonke F., Soehendra N. Endoscopic hemoclip treatment for gastrointestinal bleeding. *Endoscopy* 1993;25:167–170.
12. Boolchand V., Singh J., Olds G., et al. Colonoscopy surveillance after polypectomy: A national survey study of primary care physicians. *Am J Gastroenterol* 2005;100 (Supp 1): 384–385.
13. Bressler B., Paszat L., Rothwell D., et al. Predictors of missed colorectal cancer during colonoscopy: A populationbased analysis [abstract]. *Gastrointest Endosc* 2005;61: AB24.
14. Bressler B., Paszat L.F., Vinden C., et al. Colonoscopic miss rates for right-sided colon cancer: A population-based analysis. *Gastroenterology* 2004;127:452–456.
15. Burke C., Issa M., Chruch J. A nationwide survey of post-polypectomy surveillance colonoscopy: Too many too soon! *Gastroenterology* 2005;128:A566.
16. Chen S., Rex D.K. Endoscopist is comparable to age and gender as predictor of adenomas at colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2005;100(Suppl): 393.
17. Citarda F., Tomaselli G., Capocaccia R., et al. Efficacy in standard clinical practice of colonoscopic polypectomy in reducing colorectal cancer incidence. *Gut* 2001;48:812–815.
18. Cohen J., Safdi M.A., Deal S.E., et al. ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality Indicators for Esophagogastroduodenoscopy. Guidelines. *Am J Gastroenterol* 2006;101:886–891. *Gastrointestinal Endoscopy* 2006; Sup. 63;4:10–15.
19. Connell W.R., Talbot I.C., Harpaz N., et al. Clinicopathological characteristics of colorectal carcinoma complicating ulcerative colitis. *Gut* 1994;35:1419–1423.
20. de Bosset V., Froehlich F., Rey J.P., et al. Do explicit appropriateness criteria enhance the diagnostic yield of colonoscopy? *Endoscopy* 2002;34:360–368.
21. Deenadayalu V.P., Chadalarawada V., Rex D.K. 170 degrees wide-angle colonoscope: Effect on efficiency and miss rates. *Am J Gastroenterol* 2004;99:2138–2142.
22. Deenadayalu V.P., Rex D.K. Colon polyp retrieval after cold snaring. *Gastrointest Endosc* 2005;62:253–256.
23. Di Giorgio P., De Luca L., Calcagno G., et al. Detachable snare versus epinephrine injection in the prevention of postpolypectomy bleeding: A randomized and controlled study. *Endoscopy* 2004;36:860–863.
24. Eaden J.A., Ward B.A., Mayberry J.F. How gastroenterologists screen for colonic cancer in ulcerative colitis: An analysis of performance. *Gastrointest Endosc* 2000;51:123–128.
25. Finkelstein S., Bini E.J. Annual fecal occult blood testing can be safely suspended for up to 5 years after a negative colonoscopy in asymptomatic average-risk patients [abstract]. *Gastrointest Endosc* 2005;61:AB250.

26. Foutch P.G., Mai H., Pardy K., et al. Flexible sigmoidoscopy may be in effective for secondary prevention of colorectal cancer in asymptomatic, average-risk men. *Dig Dis Sci* 1991;36:924–928.
27. Friedman S., Rubin P.H., Bodian C., et al. Screening and surveillance colonoscopy in chronic. Crohn's colitis. *Gastroenterology* 2001;120:820–826.
28. Froelich F., Wietlisbach V., Gonvers J.J., et al. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: The European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European Multicenter Study. *Gastrointest Endosc* 2005;61:378–384.
29. Fruhmorgen P., Demling L. Complications of diagnostic and therapeutic colonoscopy in the Federal-Republic-of-Germany: Results of an inquiry. *Endoscopy* 1979;11:146–150.
30. Gatto N.M., Frucht H., Sundararajan V., et al. Risk of perforation after colonoscopy and sigmoidoscopy: A populationbased study. *J Natl Cancer Inst* 2003;95:230–236.
31. Guyatt G., Sinclair J., Cook D., et al. Moving from evidence to action: grading recommendations—a qualitative approach. In: Guyatt G, Rennie D, eds. *Users' guides to the medical literature*. Chicago: AMA Press; 2002. pp. 599–608.
32. Harewood G.C., Sharma V.K., de Garmo P. Impact of colonoscopy preparation quality on detection of suspected colonic neoplasia. *Gastrointest Endosc* 2003;58:76–79.
33. Higuchi T., Sugihara K., Jass J.R. Demographic and pathological characteristics of serrated polyps of colorectum. *Histopathology* 2005;47:32–40.
34. Hixson U., Fennerty M.B., Sampliner R.E., et al. Prospective study of the frequency and size distribution of polyps missed by colonoscopy. *J Natl Cancer Inst* 1990;82:1769–1772.
35. Hsieh Y.H., Lin H.J., Tseng G.Y., et al. Is submucosal epinephrine injection necessary before polypectomy? A prospective, comparative study. *Hepatogastroenterology* 2001;48:1379–1382.
36. Hurlstone D.P., Sanders D.S., Cross S.S., et al. Colonoscopic resection of lateral spreading tumours: a prospective analysis of endoscopic mucosal resection. *Gut* 2004;53:1334–1339.
37. Iishi H., Tatsuta M., Narahara H., et al. Endoscopic resection of large pedunculated colorectal polyps using a detachable snare. *Gastrointest Endosc* 1996;44:594–597.
38. Imperiale T., Wagner D., Lin C., et al. Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N Engl J Med* 2000;343:169–174.
39. Imperiale T.F., Ransohoff D.F., Itzkowitz S.H., et al. Fecal DNA versus fecal occult blood for colorectal-cancer screening in an average-risk population. *N Engl J Med* 2004;351:2704–2714.
40. Jarvinen H.J., Aarnio M., Mustonen H., et al. Controlled 15- year trial on screening for colorectal cancer in families with hereditary nonpolyposis colorectal cancer. *Gastroenterology* 2000;118:829–834.
41. Jass J.R. Hyperplastic polyps and colorectal cancer: Is there a link? *Clin Gastroenterol Hepatol* 2004;2:1–8.
42. Johnson D.A., Gurney M.S., Volpe R.J., et al. A prospective study of the prevalence of colonic neoplasms in asymptomatic patients with an age-related risk. *Am J Gastroenterol* 1990;85:969–974.
43. Kadakia S., Wroblewski C., Kadakia A., et al. Prevalence of proximal colonic polyps in average-risk asymptomatic patients with negative fecal occult blood tests and flexible sigmoidoscopy. *Gastrointest Endosc* 1996;44:112–117.
44. Karlen P., Kornfeld D., Brostrom O., et al. Is colonoscopic surveillance reducing colorectal cancer mortality in ulcerative colitis? A population based case control study. *Gut* 1998;42:711–714.
45. Katzka I., Brody R.S., Morris E., et al. Assessment of colorectal cancer risk in patients with ulcerative colitis: Experience from a private practice. *Gastroenterology* 1983;85:22–29.

46. Kiesslich R., Fritsch J., Holtmann M., et al. Methylene blue-aided chromoendoscopy for the detection of intraepithelial neoplasia and colon cancer in ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2003;124:880–8.
47. Lieberman D.A., Smith F.W. Screening for colon malignancy with colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 1991;86:946–951.
48. Lieberman D.A., Weiss D.G., Bond J.H., et al. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer: Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. *N Engl J Med* 2000;343:162–168.
49. Lynch D.A., Lobo A.J., Sobala G.M., et al. Failure of colonoscopic surveillance in ulcerative colitis. *Gut* 1993;34:1075–1070.
50. MacKenzie S., Norrie J., Vella M., et al. Randomized clinical trial comparing consultant-led or open access investigation for large bowel symptoms. *Br J Surg* 2003;90:941–947.
51. Marchesa P., Lashner B.A., Lavery I.C., et al. The risk of cancer and dysplasia among ulcerative colitis patients with primary sclerosing cholangitis. *Am J Gastroenterol* 1997;92:1285–1288.
52. Marshall J.B., Barthel J.S. The frequency of total colonoscopy and terminal ileal intubation in the 1990s. *Gastrointest Endosc* 1993;39:518–520.
53. Minoli G., Meucci G., Bortoli A., et al. The ASGE guidelines for the appropriate use of colonoscopy in an open access system. *Gastrointest Endosc* 2000;52:39–44.
54. Morini S., Hassan C., Meucci G., et al. Diagnostic yield of open access colonoscopy according to appropriateness. *Gastrointest Endosc* 2001;54:175–179.
55. Mysliwiec P.A., Brown M.L., Klabunde C.N., et al. Are physicians doing too much colonoscopy? A national survey of colorectal surveillance after polypectomy. *Ann Intern Med* 2004;141:264–271.
56. Newcomb P.A., Storer B.E., Morimoto L.M., et al. Long-term efficacy of sigmoidoscopy in the reduction of colorectal cancer incidence. *J Natl Cancer Inst* 2003;95:622–625.
57. Nivatvongs S. Complications in colonoscopic polypectomy—an experience with 1555 polypectomies. *Dis Colon Rectum* 1986;29:825–830.
58. Norton I.D., Wang L.N., Levine S.A., et al. Efficacy of submucosal saline injection in the limitation of colonic thermal injury by electrosurgical devices [abstract]. *Gastrointest Endosc* 2000;51:AB131.
59. Pabby A., Schoen R.E., Weissfeld J.L., et al. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial. *Gastrointest Endosc* 2005;61:385–391.
60. Parra-Blanco A., Kaminaga N., Kojima T., et al. Colonoscopic polypectomy with cutting current: Is it safe? *Gastrointest Endosc* 2000;51:676–681.
61. Peluso F., Goldner F. Follow-up of hot biopsy forceps treatment of diminutive colonic polyps. *Gastrointest Endosc* 1991;37:604–606.
62. Pickhardt P.J., Nugent P.A., Mysliwiec P.A., et al. Location of adenomas missed by optical colonoscopy. *Ann Intern Med* 2004;141:352–359.
63. Provenzale D., Onken J. Surveillance issues in inflammatory bowel disease: Ulcerative colitis. *J Clin Gastroenterol* 2001;32:99–105.
64. Rabeneck L., Soucek J., El-Serag H.B. Survival of colorectal cancer patients hospitalized in the Veterans Affairs Health Care System. *Am J Gastroenterol* 2003;98:1186–1192.
65. Rex D., Bond J., Winawer S., et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: Recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1296–1308.
66. Rex D., Cutler C.S., Lemmel G.T., et al. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997;112:24–28.

67. Rex D., Sledge G., Harper P., et al. Colonic neoplasia in asymptomatic persons with negative fecal occult blood tests: Influence of age, gender, and family history. *Am J Gastroenterol* 1993;88:825–831.
68. Rex D.K. Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates. *Gastrointest Endosc* 2000;51:33–36.
69. Rex D.K. Colonoscopy: A review of its yield for cancers and adenomas by indication. *Am J Gastroenterol* 1995;90:353–365.
70. Rex D.K. Still photography versus videotaping for documentation of cecal intubation: A prospective study. *Gastrointest Endosc* 2000;51:451–459.
71. Rex D.K., Bond J.H., Winawer S. et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1296–1308.
72. Rex D.K., Cummings O.W., Helper D.J., et al. 5-year incidence of adenomas after negative colonoscopy in asymptomatic average-risk persons [see comment]. *Gastroenterology* 1996; 111: 1178–1181.
73. Rex D.K., Imperiale T.F., Latinovich D.R., et al. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002;97:1696–1700.
74. Rex D.K., Johnson D.A., Lieberman D.A., et al. Colorectal cancer prevention 2000: Screening recommendations of the American College of Gastroenterology. *Am J Gastroenterol* 2000;95:868–877.
75. Rex D.K., Lewis B.S., Waye J.D. Colonoscopy and endoscopic therapy for delayed post-polypectomy hemorrhage. *Gastrointest Endosc* 1992;38:127–129.
76. Rex D.K., Petrini J.L., Baron T.H. et al. Quality indicators for colonoscopy. Guidelines. *Gastrointest Endosc* 2006;63:16–28 // *Am J Gastroenterol* 2006;101:873–885.
77. Rex D.K., Rahmani E.Y., Haseman J.H., et al. Relative sensitivity of colonoscopy and barium enema for detection of colorectal cancer in clinical practice. *Gastroenterology* 1997;112:17–23.
78. Robertson D.J., Greenberg E.R., Beach M., et al. Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005;129:34–41.
79. Rogge J.D., Elmore M.F., Mahoney S.J., et al. Low-cost, office-based, screening colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 1994;89:1775–1780.
80. Rubin C.E., Haggitt R.C., Burner G.C., et al. DNA aneuploidy in colonic biopsies predicts future development of dysplasia in ulcerative colitis. *Gastroenterology* 1992;103:1611–1620.
81. Rutter M., Saunders B.P., Wilkinson K.H., et al. Cancer surveillance in longstanding ulcerative colitis: Endoscopic appearances help predict cancer risk. *Gut* 2004;53:1813–1816.
82. Rutter M.D., Saunders B.P., Schofield G., et al. Pancolonic indigo carmine dye spraying for the detection of dysplasia in ulcerative colitis. *Gut* 2004;53:256–260.
83. Saini S., Nayak R., Bernard L, et al. Knowledge of colorectal polyp surveillance guidelines and current practices: Results of a national survey [abstract]. *Gastroenterology* 2005;128:A97.
84. Sanchez W., Harewood G.C., Petersen B.T. Evaluation of polyp detection in relation to procedure time of screening or surveillance colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2004;99:1941–1945.
85. Schatzkin A., Lanza E., Corle D., et al. The Polyp Prevention Trial Study Group: Lack of effect of a low-fat, high-fiber diet on the recurrence of colorectal adenomas. *N Engl J Med* 2000;342:1149–1155.
86. Schoenfeld P., Cash B., Flood A., et al. Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia. *N Engl J Med* 2005;352:2061–2068.

87. Schoenfeld P., Lipscomb S., Crook J., et al. Accuracy of polyp detection by gastroenterologists and nurse endoscopists during flexible sigmoidoscopy: A randomized trial. *Gastroenterology* 1999;117:312–318.
88. Selby J.V., Friedman G.D., Quesenberry C.P.Jr., et al. A casecontrol study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer. *N Engl J Med* 1992;326:653–657.
89. Silvis S.E., Nebel O., Rogers G., et al. Endoscopic complications: Results of the 1974 American Society for Gastrointestinal Endoscopy Survey. *JAMA* 1976;235:928–930.
90. Singh N., Harrison M., Rex D.K. A survey of colonoscopic polypectomy practices among clinical gastroenterologists. *Gastrointest Endosc* 2004;99:414–8.
91. Smith R., Cokkinides V., von Eschenbach A.C., et al. American Cancer Society guidelines for the early detection of cancer. *Cancer J Clin* 2002;52:8–22.
92. Sorbi D., Norton I., Conio M., et al. Postpolypectomy lower GI bleeding: Descriptive analysis. *Gastrointest Endosc* 2000;51:690–696.
93. Tappero G., Gaia E., De Giuli P., et al. Cold snare excision of small colorectal polyps. *Gastrointest Endosc* 1992;38:310–313.
94. Terraz O., Wietlisbach V., Jeannot J.G., et al. The EPAGE internet guide line as a decision support tool for determining the appropriateness of colonoscopy. *Digestion* 2005;71:72–77.
95. Thiis-Evensen E., Hoff G., Sauar J., et al. Population-based surveillance by colonoscopy: Effect on the incidence of colorectal cancer: Telemark Polyp Study I Scand. *J Gastroenterol* 1999;34:414–420.
96. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for colorectal cancer: Recommendation and rationale. *Ann Intern Med* 2002;137:129–131.
97. Vader J.P., Pache I., Froehlich F., et al. Overuse and underuse of colonoscopy in a European primary care setting. *Gastrointest Endosc* 2000;52:593–599.
98. Van Gelder R.E., Nio C.Y., Florie J., et al. Computed tomographic colonography compared with colonoscopy in patients at increased risk for colorectal cancer. *Gastroenterology* 2004;127:41–48.
99. Van Gossum A., Cozzoli A., Adler M., et al. Colonoscopic snare polypectomy: Analysis of 1485 resections comparing two types of current. *Gastrointest Endosc* 1992;38:472–475.
100. Waye J. Newmethods of polypectomy. *Gastrointest Endosc Clin North Am* 1997;7:413–422.
101. Waye J. Saline injection Colonoscopic polypectomy. *Am J Gastroenterol* 1994;89:305–306.
102. Weston A.P., Campbell D.R. Diminutive colonic polyps: Histopathology, spatial distribution, concomitant significant lesions, and treatment complications. *Am J Gastroenterol* 1995;90:24–28.
103. Williams C. Insertion technique. In: Waye J, Rex D, Williams C, editors. *Colonoscopy: Principles and practice*. Oxford: Blackwell Publishing; 2003. p. 318–338.
104. Winawer S., Fletcher R., Rex D., et al. Gastrointestinal Consortium P, colorectal cancer screening and surveillance: Clinical guidelines and rationale—update based on new evidence. *Gastroenterology* 2003;124:544–560.
105. Winawer S.J., Stewart E.T., Zauber A.G., et al. A comparison of colonoscopy and double-contrast barium enema for surveillance after polypectomy: National Polyp Study Work Group. *N Engl J Med* 2000;342:1766–1772.
106. Winawer S.J., Zauber A.G., Ho M.N., et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy: The National Polyp StudyWorkgroup. *N Engl J Med* 1993;329:1977–1981.
107. Woltjen J.A. A retrospective analysis of cecal barotraumas caused by colonoscope air flow and pressure. *Gastrointest Endosc* 2005;61:37–45.
108. Yusoff I.F., Ormonde D.G., Hoffman N.E. Routine colonic mucosal biopsy and ileoscopy increases diagnostic yield in patients undergoing colonoscopy for diarrhea. *J Gastroenterol Hepatol* 2002;17:276–280.

109. Zins B.J., Tremaine W.J., Carpenter H.A. Collagenous colitis: Mucosal biopsies and association with fecal leukocytes. *Mayo Clin Proc* 1995;70:430–243.
110. Zubarik R., Fleischer D.E., Mastropietro C., et al. Prospective analysis of complications 30 days after outpatient colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 1999;50:322–328.

IV. КРИТЕРІЇ ЯКОСТІ ЕНДОСКОПІЧНОЇ РЕТРОГРАДНОЇ ХОЛАНГІОПАНКРЕАТИКОГРАФІЇ

Ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатикографія (ЕРХПГ) є однією з найбільш технічно складних та небезпечних втручань, які виконуються ендоскопістами. Тому для максимально успішного та безпечного її виконання потрібні інтенсивне спеціалізоване навчання та певний досвід [1, 2]. Нині ЕРХПГ з чисто діагностичної перетворилась переважно у мініінвазивне ендохірургічне втручання [3]. ЕРХПГ з МEB є ефективними способами лікування різноманітних захворювань панкреато-біліарної зони. Найчастіше використовуються для видалення конкрементів з жовчних протоків та ліквідації жовтяниці, викликані злоякісними новоутвореннями [4]. Однак, у зв'язку з їх складністю, наявністю особливих факторів ризику і специфічних ускладнень Американська Асоціація Гастроінтестинальної Ендоскопії (ASGE) опублікувала спеціальні критерії стосовно навчання та надання дозволу на виконання ЕРХПГ [5, 6].

У даній праці в основному подаються показники якості, спираючись на ті, що були опрацьовані робочою групою ASGE та Американського Коледжу Гастроентерології (American College of Gastroenterology) для покращення якості проведення ЕРХПГ і супутніх рентгенендоскопічних втручань [32]. Впровадження таких показників в систему оцінки роботи лікарів дасть змогу оцінити індивідуальний професійний рівень ендоскопістів, які виконують ЕРХПГ, та сприятиме опрацюванню програм покращення якості роботи лікарів, відділень і установ. Рівні доведеності і відповідна градація настанов, що підтримують дані якісні показники, були згруповані відповідно до таблиці 4.1.

Для успішного і безпечного проведення ЕРХПГ мають бути створені певні умови. У кабінеті (рентген-операційній) має бути присутня апаратура для ендоскопії (краще відеодуоденоскопи з робочим каналом 3,2 мм – 4,2 мм), електрохірургічний блок, різноманітний ендоскопічний інструментарій (канюлі, папілостоми, кошики Дорміа, балонні літоекстрактори, дилатаційні балони, літотриптори, провідники, ендобужі, біліарні і панкреатичні стенти і засоби їх доставки, назобіліарні дренажі, ін'єкційні та біопсійні голки, цистотом, біопсійні щипці, петлі тощо). Для виконання лазерної або електрогідролітичної літотрипсії необхідні тонкі ендоскопи або спеціальний дуоденоскоп з «дочірнім» холедохоскопом, а також світловоди й електроди, високоенергетичний лазер і генератор електроімпульсів. Втручання проводяться під контролем рентгенівських променів за наявності рентген-апаратів з електронно-оптичним перетворювачем, що дозволяє отримати якісне зображення біліарної і панкреатичної протокових систем. Робота з рентгенівським опроміненням на більшості установок вимагає наявності у персоналу спеціальних допусків, а також засобів індивідуального захисту від рентгенівського опромінення. У зв'язку з тим, що ЕРХПГ виконують під анальго-седацією або наркозом, необхідно відповідне обладнання і штат працівників.

В умовах амбулаторного прийому в ендоскопічному або рентгенівському кабінеті допускається виконання простих втручань, таких як контроль за положенням чи наявністю біліарних або панкреатичних стентів, їх заміна, контрольне обстеження після проведених втручань.

Більш складні та первинні втручання повинні виконуватися в рентген-ендоскопічній операційній, в ендоскопічних (рентгенологічних) відділеннях (кабінетах) при стаціонарі з хірургічним відділенням. Не доцільно планування або проведення ЕРХПГ у лікувально-діагностичних закладах, де виконується менше 50 ЕРХПГ на рік: лікар не зможе досягнути відповідної кваліфікації, що вплине на якість проведення втручання, та може викликати значну кількість ускладнень або невдалих втручань, високу собівартість.

Лікар, який виконує ЕРХПГ повинен бути повністю підготовлений і мати допуск до проведення ЕРХПГ. Кожна ендоскопія повинна бути проведена лікарем, який має досвід і компетентний у безпечному і ефективному проведенні обстеження, але це особливо важливо по відношенню до ЕРХПГ, що зумовлено високою частотою можливих важких ускладнень.

Підготовка лікаря до самостійного проведення ЕРХПГ включає обов'язкове попереднє виконання як найменше 100 – 150 ЕРХПГ під контролем досвідченого спеціаліста – експерта з ЕГХПГ. Щороку лікар повинен проводити не менше 50 ЕРХПГ: лише за таких умов він зможе підтримувати свою кваліфікацію, що дозволить покращити безпосередні результати втручань та зменшити кількість ускладнень. Критеріями задовільної якості виконання ЕРХПГ лікарем є: частота селективної канюляції бажаної протоки – понад 80%; частота повного видалення дрібних і середніх (до 10 мм) каменів з жовчних проток – понад 90%; частота вдалого ендобіліарного стентування у хворих з нормальною анатомією при біліарній обструкції нижче біфуркації – понад 90%. Лікарю з субоптимальною (менше наведених критеріїв) якістю виконання ЕРХПГ слід проходити додаткове навчання, або припинити свою діяльність в плані ЕРХПГ.

4.1. Період до ендоскопічного втручання

Період до проведення ЕРХПГ включає усі контакти між ендоскопістом, медсестрою, персоналом з пацієнтом до седації та введення ендоскопа. Загальним для всіх ендоскопічних втручань у цьому періоді є наявність належних показань, згоди пацієнта на проведення діагностичної ЕРХПГ, ендоскопічних маніпуляцій чи МЕВ, оцінки клінічного стану пацієнта та інформації про ризик виникнення можливих ускладнень, а також вживання таких заходів для зниження ризику, як профілактичне застосування антибіотиків, корекція введення антикоагулянтів та своєчасність виконання втручання. Зупинимось тільки на спеціальних аспектах якості підготовки до ЕРХПГ.

4.1.1. ЕРХПГ необхідно проводити за рекомендованими показаннями. (Градація сили настанови 1С+).

ЕРХПГ повинна виконуватись за відповідними показаннями [8, 9]. Для кожного супровідного рентген-ендоскопічного втручання показання повинні бути задокументовані, а застосування нестандартних показань повинно бути обґрунтоване.

Показання до ЕРХПГ та втручань наведені у таблиці 4.1 [32]. Далі у тексті вказані клінічні випадки, при яких виконання ЕРХПГ, як правило, не рекомендується:

1) Болі в животі без об'єктивних ознак панкреатобіліарних захворювань, підтверджених лабораторними дослідженнями або методами візуалізації (УСГ, КТ, МРТ) [10]. За таких обставин діагностична ефективність ЕРХПГ дуже низька, тоді як ризик ускладнень суттєвий [11].

2) Проведення ЕРХПГ без чітких показань перед холецистектомією. Передопераційна ЕРХПГ показана лише у пацієнтів з холангітом, механічною жовтяницею та при високій ймовірності наявності конкрементів у протоках, що підтверджено клінічними симптомами [13] або результатами використання методів візуалізації.

3) Виконання ЕРХПГ для ліквідації механічної жовтяниці у пацієнтів з потенційно резектабельними злоякісними пухлинами дистальних відділів жовчних протоків. Доведено, що передопераційна біліарна декомпресія у пацієнтів з недовго тривалою неускладненою механічною жовтяницею не покращує результатів операції, однак може призводити до виникнення перед та післяопераційних ускладнень [14]. Передопераційна ліквідація механічної жовтяниці у таких пацієнтів рекомендована при гострому холангіті, важкій тривалій механічній жовтяниці з наявністю ознак печінково-ниркової недостатності, коли ризик навіть симптоматичної операції стає високим, а біліарна декомпресія може реально покращити загальний стан пацієнта і підготувати його до операції.

Таблиця 4.1.

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: 1. Холедохолітіаз; 2. Стеноз сосочка або дисфункція сфінктера Одді (біліарний тип I і 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.

4.1.2. Перед проведенням ЕРХПГ необхідно отримати інформовану згоду, у т.ч. обговорити можливий ризик, пов'язаний з втручанням. (Градація сили настанови 3).

При отриманні інформованої згоди на виконання ЕРХПГ потрібно звернути увагу на 5 найбільш поширених ускладнень: 1) панкреатит, 2) кровотечу після сфінктеротомії, 3) інфекційні ускладнення, зазвичай холангіт, але також холецистит та інфікування накопичень панкреатичної рідини, 4) серцево-легеневі ускладнення, які, як правило, пов'язані із седацією, та 5) перфорацію. Пацієнт повинен бути інформований про необхідність госпіталізації (якщо втручання виконується амбулаторно) у разі виникнення ускладнень та можливість операції при виникненні перфорації або кровотечі.

Деякі ускладнення ЕРХПГ значно відрізняються від тих, що виникають при стандартній ендоскопії [15]. Деякі ендоскопісти включають у текст інформованої згоди цілу низку можливих ускладнень (напр. можливу потребу у невідкладній радіологічній процедурі, переливанні крові, тощо). Практичний досвід вказує на те, що інформовану згоду треба отримувати в день втручання. Загалом, очікуваний показник викликаного ЕРХПГ панкреатиту коливається між 1% та 7%, хоча існують деякі клінічні ситуації, коли цей рівень може бути значно вищим. Численні фактори, пов'язані як з пацієнтом, так і з самим

втручанням, можуть вплинути на ризик панкреатиту після ЕРХПГ і мають братися до уваги при плануванні втручання та отриманні інформованої згоди. Холангіт трапляється у менше, ніж в 1%, а гострий холецистит – у 0,2% – 0,5% пацієнтів після ЕРХПГ. Кровотеча є найчастішим ускладненням після ендоскопічної сфінктеротомії та зустрічається з частотою 0,8% – 2%. Перфорації можуть бути спричинені провідниками, самою сфінктеротомією або ендоскопом у ділянках віддалених від папіли. Виявлено, що в середньому частота перфорацій при ЕРХПГ становить 0,3% – 0,6%.

4.1.3. Перед проведенням ЕРХПГ необхідно визначити складність втручання. (Градація сили настанови 3).

Слід встановити рівень складності втручання перед її виконанням. Оцінка складності ЕРХПГ була запроваджена з метою вивчення ефективності втручання в залежності від його складності (таблиця 4.2) [16]. Існує загальна згода, яка поки що не підтверджена проспективними дослідженнями, що ЕРХПГ вищого рівня складності асоціюються з меншою кількістю вдалих втручань та вищим рівнем ускладнень. Загалом, беручи до уваги увесь спектр показань, досвідчений ендоскопіст, який виконує ЕРХПГ з рівнем складності 1, повинен очікувати, що втручання буде вдалим у 80% – 90%. Також пропонується, щоб ендоскопісти з малим досвідом, не виконували ЕРХПГ з 2 та 3 рівнем складності [16].

Таблиця 4.2.

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, внутрішньопротокова ендоскопія	Лікувальні втручання після операцій за Більрот II, видалення конкрементів з печінкових протоків, лікування панкреатиту

4.1.4. Антибіотики профілактично призначають пацієнтам перед виконанням ЕРХПГ. (Градація сили настанови 2В).

Згідно з опублікованими рекомендаціями перед виконанням ЕРХПГ слід призначати антибіотики. Підсумовуючи, можна сказати, що пацієнти із встановленим діагнозом або підозрою на механічну жовтяницю, включно первинним склерозуючим холангітом, пошкодженнями жовчних та панкреатичних протоків, псевдокістами підшлункової залози та панкреонекрозом, мають підвищений ризик розвитку інфекції після ЕРХПГ, а тому повинні отримувати антибіотикопрофілактику.

4.2. Період виконання ЕРХПГ

Цей період починається з введення седативних засобів чи анестезії, і закінчується виведенням ендоскопа з порожнини. Він включає усі технічні аспекти втручання, у т.ч. завершення огляду і будь-яких маніпуляцій та операцій. Мінімум елементів, спільних для всіх ендоскопій у седованих пацієнтів, включає моніторинг стану пацієнта, призначення медикаментів, зусилля для виведення з седації або для реанімації, а також фото/відео документація відповідних анатомічних позицій або патологічних станів.

4.2.1. Визначається частота канюляції бажаної протоки. (Градація сили настанови 1С).

Селективна канюляція проток з високим відсотком вдачі і з низькою частотою ускладнень досягається спеціалістами експерт-класу в галузі ЕРХПГ і вимагає адекватного навчання й тренування, постійного практичного досвіду в цій галузі.

Селективна канюляція (канюляція протоки, яка становить інтерес для лікаря) лежить в основі успішної діагностичної і лікувальної ЕРХПГ. Глибока канюляція досягається проведенням кінчика катетера через папілу в бажану протоку. Це дає змогу ефективно вводити контраст для візуалізації тієї протокової системи, яка становить інтерес, та введення інструментів для лікувальних заходів. Успішна канюляція передбачає уникнення необхідності повторної ЕРХПГ або черезшкірної, черезпечінкової холангіографії для завершення обстеження. Дослідження 90-х рр. вказують, що досвідчені лікарі досягають канюляції більш ніж в 95% випадків [18], а цільовим рівнем в навчальних програмах має бути 80% [19]. Таким чином, загально прийнятним порогом успішної канюляції є 90%, а більшість ендоскопістів, які виконують такі втручання, мають досягати успіху, принаймні, у 85%. При розрахунках частоти успішної канюляції проток не враховують випадки неадекватної седації пацієнтів, а також пацієнтів, які перенесли в минулому абдомінальні операції (панкреатодуоденальні резекції, резекції шлунка за типом Білрот II, гастроєюностомії і гепатикоеюностомії) та мають непрохідність 12-палої кишки. Виключають також випадки, коли втручання було припинено, наприклад, через велику кількість вмісту у шлунку.

Протокол про втручання повинен містити документацію, чи досягнуто успішної глибокої канюляції, який інструментарій для цього застосовано. До протоколу додаються рентгенограми. Робоча група вважає бажаним фотодокументацію ендоскопічно ідентифікованих патологічних знахідок.

Якщо стандартна техніка не досягає успіху, ендоскопічна селективна канюляція протоки може бути досягнута за допомогою попередньої папілотомії (препапілотомії, *prescut*) стандартним або торцевим папілотомом. Така техніка може супроводжуватися підвищенням ризику ускладнень після ЕРХПГ [21]. Більшість досвідчених ендоскопістів не вдається до цієї маніпуляції більш ніж у 10% – 15% втручань [20, 22], вона не повинна розглядатися як адекватна альтернатива стандартній техніці канюляції.

Технічний успіх ЕРХПГ залежить не тільки від успішної канюляції – після її виконання для повного успіху втручання необхідна ще низка інших маніпуляцій. Загальний технічний успіх втручання (видалення конкрементів, усунення біліарної обструкції, встановлення стентів, тощо) має сягати не менш ніж 85% випадків. Технічно невдала ЕРХПГ може бути причиною ускладнень (холангіт, панкреатит), які потребують додаткових втручань – хірургічних втручань, додаткових ЕРХПГ з відповідними фінансовими затратами. Попередні дослідження вказують, що фінансові витрати від невдалих ЕРХПГ є суттєвими [23].

4.2.2. Визначається частота екстракції конкрементів із загальної жовчної протоки. (Градація сили настанови 1С).

Холедохолітіаз є одним з основних показань до ЕРХПГ. Гострий холангіт і важкий гострий біліарний панкреатит вимагають швидкої та ефективної ліквідації біліарної обструкції і ліквідації проблем в протоках.

Деякі центри з ендоскопією експерт-класу можуть досягати частоти видалення конкрементів з жовчної протоки (кліренсу) до 99% [24]. Однак, зазвичай, компетентні у виконанні ЕРХПГ ендоскопісти досягають кліренсу холедоха від конкрементів у понад 85% випадків шляхом виконання папілосфінктеротомії і екстракції за допомогою балона або кошика. Якщо при виконанні стандартної техніки не досягається успіх, застосування механічної літотрипсії може дати змогу підвищити частоту успіху до більше ніж 90%. Та невелика кількість пацієнтів, яка залишилася, може потребувати складніших втручань, таких як електрогідролітична, лазерна або екстракорпоральна ударно-хвильова літотрипсія, що дасть змогу підняти частоту успіху майже до 100%.

4.2.3. Визначається частота встановлення стента при біліарній обструкції нижче біфуркації. (Градація сили настанови 1С).

Показаннями до встановлення біліарного стента для лікування обструкції нижче біфуркації є рак підшлункової залози, конкременти загальної жовчної протоки, які не вдається видалити, і доброякісні стриктури (хронічний панкреатит або після втручань на біліарній системі).

Полегшення обструктивної жовтяниці при раку підшлункової залози належить до основних показань до ЕРХПГ. Усунення біліарної обструкції є необхідним у пацієнтів з холангітом і у будь-яких пацієнтів з клінікою жовтяниці, у яких проводилося введення інструментів і контрасту в жовчне дерево. Обструктивний процес нижче біфуркації технічно легше подолати, ніж у разі обструкції на рівні злиття печінкових проток. Досвідчений в ЕРХПГ ендоскопіст мусить бути спроможним вставити стент з лікувальною метою у випадках обструкції нижче злиття печінкових проток з частотою успіху 80% – 90% [16].

4.3. Період після ендоскопічного втручання

Період після ендоскопічного втручання триває від моменту завершення втручання до виписки пацієнта. Заходи після втручання включають інструктаж пацієнта, документування втручання, діагностика і фіксування ускладнень, подальший нагляд за патологічним станом, оцінка сатисфакції (задоволення) пацієнта втручанням. Індикатори якості після ендоскопічного втручання стосовно ЕРХПГ включають:

4.3.1. Повноцінність документації. (Градація сили настанови 3).

Звіт про ендоскопію повинен містити документацію про успішну канюляцію, відповідні рентгенограми, та доречну ендоскопічну фотодокументацію. Документація ЕРХПГ з інформативними рентгенограмами і ендофото є єдиним шляхом доказу, що було зроблено під час втручання. Належна документація має медико-правове значення. Крім того, документація цих знахідок дозволяє клініцистам, які безпосередньо залучені до лікування цього пацієнта, приймати правильні рішення при виборі тактики.

4.3.2. Визначається частота ускладнень: панкреатит, кровотеча, перфорація і холангіт. (Градація сили настанови 1С).

Повинна визначатися частота ЕРХПГ-асоційованого панкреатиту, кровотечі, перфорації і холангіту. У даний час частота панкреатиту в клінічній практиці коливається. Повідомляють, що в академічних центрах частота панкреатиту коливається від 1% до 30% усіх втручань [25]. Така різниця зумовлена різним терміном спостереження, застосованими визначеннями (дефініціями) і факторами, що мають відношення до вразливості пацієнтів – підбір випадків, застосовані прийоми і тим, які лікарі виконують втручання [25]. Ендоскопіст повинен інформувати пацієнта про те, що панкреатит може бути важким і призвести до тривалої госпіталізації, хірургічного лікування або, навіть, смерті [25].

Очікувана частота значимої кровотечі після папілосфінктеротомії становить приблизно 2% [21]. До факторів ризику її виникнення належать коагулопатія або активний холангіт перед втручанням, терапія антикоагулянтами в останні 3 дні, і низька частота виконання таких втручань ендоскопістом (менше одної на тиждень). Однак, ризик кровотеч вищий при виконанні інших втручань, таких як ампулектомія [27] або внутрішнє дренування кісти у просвіт органа [28]. Ризик масивних кровотеч після діагностичних ЕРХПГ або лікувальних ЕРХПГ без сфінктеротомії (наприклад, самого лише встановлення стента) близький до 0% навіть у пацієнтів, які з терапевтичною метою отримували антикоагулянти.

Серцево-легеневі ускладнення, які можуть виникати під час ЕРХПГ, пов'язані в основному з седацією. Ризик небажаних ефектів має зв'язок з вищим класом за ASA (American Society of Anesthesiologists), тому його треба визначати перед втручанням, а ендоскопіст, що виконує ЕРХПГ, має бути готовим до надання допомоги з приводу таких ускладнень.

4.4. Висновки

Ефективність ЕРХПГ залежить від високої частоти успіху втручання і низької частоти ускладнень. Компетентність виконання може поліпшувати результати ЕРХПГ. Дані про варіабельність виконання і наслідків ЕРХПГ вказують на те, що результати можна поліпшити у ході процесу неперервного поліпшення роботи, а саме навчання ендоскопістів оптимальним технікам ЕРХПГ. У таблиці 4.3 подано список індикаторів якості, запропонованих на доказовій або консенсусній основі, який вважається вичерпним переліком придатних для вимірювання кінцевих точок. Вважається, що немає потреби нав'язувати визначення усіх цих критеріїв у всіх клінічних ситуаціях, поки що у більшості випадків потрібна їх валідація перед прийняттям для універсального вжитку. Установи повинні самі вибирати показники, найбільш прийнятні для них

Таблиця 4.3

Підсумковий список індикаторів якості ЕРХПГ

Індикатор якості	Градація сили настанови
1. ЕРХПГ необхідно проводити за рекомендованими показаннями.	1C+
2. Перед проведенням ЕРХПГ отримана інформована згода, у т.ч. обговорений можливий ризик, пов'язаний з втручанням.	3
3. Перед проведенням ЕРХПГ визначена складність втручання.	3
4. Антибіотики профілактично призначені пацієнтам перед виконанням ЕРХПГ.	2B
5. Визначається частота канюляції бажаної протоки.	1C
6. Визначається частота застосування попередньої папілотомії	2C
7. Визначається частота екстракції конкрементів із загальної жовчної протоки.	1C
8. Визначається частота встановлення стента при біліарній обструкції нижче біфуркації.	1C
9. Повноцінна документація.	3
10. Визначається частота ускладнень: панкреатит, кровотеча, перфорація і холангіт.	1C

Рекомендується, щоб такі критерії періодично аналізувалися у рамках програми неперервного поліпшення якості роботи. Виявлення недостатньої компетентності може бути підставою для додаткового навчання ендоскопіста та моніторингу його роботи, доки не буде документально засвідчено поліпшення її якості.

Література

1. Sivak M.V.Jr. Trained in ERCP. Gastrointest Endosc 2003; 58: 412–414.
2. Jowell P.S., Baillie J., Branch M.S. Quantitative assessment of procedural competence: a prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Ann Intern Med 1996; 125: 983–989.
3. Carr–Locke D.L. Overview of the role of ERCP in the management of diseases of the biliary tract and the pancreas. Gastrointest Endosc 2002; 56: 157–160.
4. Hawes R.H. Diagnostic and therapeutic uses of ERCP in pancreatic and biliary tract malignancies. Gastrointest Endosc 2002; 56: 201–205.
5. Van Dam J., Brady P.G., Freeman M. Guidelines for training in endoscopic ultrasound. Gastrointest Endosc 1999; 49: 829–833.
6. Eisen G.M., Hawes R.H., Dominitz J.A. Guidelines for credentialing and granting privileges for endoscopic ultrasound. Gastrointest Endosc 2002; 54: 811–814.
7. Faigel D.O., Pike I.M., Baron T.H. Quality indicators for gastrointestinal endoscopic procedures: an introduction. Gastrointest Endosc 2006; 63: 3–9.

8. Adler D.G., Baron T.H., Davila R.E. Standards of Practice Committee of American Society for Gastrointestinal Endoscopy. ASGE guideline: the role of ERCP in diseases of the biliary tract and the pancreas. *Gastrointest Endosc* 2005; 62: 1–8.
9. Johanson J.F., Cooper G., Eisen G.M. American Society of Gastrointestinal Endoscopy Outcomes Research Committee. Quality assessment of ERCP: endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 165–169.
10. Pasricha P.J. There is no role for ERCP in unexplained abdominal pain of pancreatic or biliary origin. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 267–272.
11. Cotton P.B. ERCP is most dangerous for people who need it least. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 535–536.
12. NIH state-of-the-science statement on endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) for diagnosis and therapy. *NIH Consensus State Sci Statements* 2002; 19: 1–26.
13. Nathan T., Kjeldsen J. Schaffalitzky de Muckadell O.B. Prediction of therapy in primary endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy* 2004; 36: 527–534.
14. Isenberg G., Gouma D.J., Pisters P.W. The on-going debate about perioperative biliary drainage in jaundiced patients undergoing pancreaticoduodenectomy. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 310–315.
15. Mallery J.S., Baron T.H., Dominitz J.A. Standards of Practice Committee, American Society for Gastrointestinal Endoscopy: Complications of ERCP. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 633–638.
16. Cotton P.B. Income and outcome metrics for the objective evaluation of ERCP and alternative methods. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 283–290.
17. Hirota W.K., Petersen K., Baron T.H. Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy: guidelines for antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 475–482.
18. Schlup M.M., Williams S.M., Barbezat G.O. ERCP: a review of technical competency and workload in a small unit. *Gastrointest Endosc* 1997; 46: 48–52.
19. Jowell P.S. Endoscopic retrograde cholangiopancreatography: toward a better understanding of competence. *Endoscopy* 1999; 31: 755–757.
20. Harewood G.C., Baron T.H. An assessment of the learning curve for precut biliary sphincterotomy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1708–1712.
21. Freeman M.L., Nelson D.B., Sherman S. Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N Engl J Med* 1996; 335: 909–918.
22. Katsinelos P., Mimidis K., Paroutoglou G. Needle-knife papillotomy: a safe and effective technique in experienced hands. *Hepatogastroenterology* 2004; 51: 349–352.
23. Perdue D.G., Freeman M.L. ERCOST Study Group. Failed biliary ERCP: a prospective multicenter study of risk factors, complications, and resource utilization. [abstract] *Gastrointest Endosc* 2004; 59: AB192.
24. Carr-Locke D.L. Therapeutic role of ERCP in the management of suspected common bile duct stones. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 170–174.
25. Freeman M.L., Guda N.M. Prevention of post-ERCP pancreatitis: a comprehensive review. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 845–864.
26. Faylona J.M., Qadir A., Chan A.C. Small-bowel perforations related to endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) in patients with Billroth II gastrectomy. *Endoscopy* 1999; 31: 546–549.
27. Cheng C.L., Sherman S., Fogel E.L. Endoscopic snare papillectomy for tumors of the duodenal papillae. *Gastrointest Endosc* 2004; 60: 757–764.
28. Baron T.H., Harewood G.C., Morgan D.E. Outcome differences after endoscopic drainage of pancreatic necrosis, acute pancreatic pseudocysts, and chronic pancreatic pseudocysts. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 7–17.
29. Waring J.P., Baron T.H., Hirota W.K. American Society for Gastrointestinal Endoscopy Standards of Practice Committee: guidelines for conscious sedation and monitoring during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: 317–322.

30. Vargo J.J., Zuccaro G.Jr., Dumot J.A. Gastroenterologist-administered propofol versus meperidine and midazolam for advanced upper endoscopy: a prospective, randomized trial. *Gastroenterology* 2002; 123: 8–16.
31. Gillham M.J., Hutchinson R.C., Carter R. Patient-maintained sedation for ERCP with a target-controlled infusion of propofol: a pilot study. *Gastrointest Endosc* 2001; 54: 14–17.
32. Baron T.H., Petersen B.T., Mergener K. et al. Quality indicators for endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Gastrointest Endosc* 2006; 63;4, Supp 1: 29–34

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ, ВИКОРИСТАНИЙ В ПРОЦЕСІ АДАПТАЦІЇ КЛІНІЧНОЇ НАСТАНОВИ:

1. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the Management of Barrett's Esophagus. *Gastroenterology*. 2011; 140: 1–1091
2. Bretthauer M., Aabakken L., Dekker E., et al. Reporting systems in gastrointestinal endoscopy: Requirements and standards facilitating quality improvement: European Society of Gastrointestinal Endoscopy position statement. *United European Gastroenterology Journal*. ESGE Quality Improvement Committee. 2016; 4, 2: 172–176.
3. Farrar W.D., Sawhney M.S., Nelson D.B., et al. Colorectal cancers found after a complete colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2006; 4: 1259–1264.
4. Khashab M, Eid E, Rusche M, et al. Incidence and predictors of “late” recurrences after endoscopic piecemeal resection of large sessile adenomas. *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 344–349.
5. Lambert R., Sharma P. Paris Workshop on Columnar Metaplasia. *Endoscopy* 2005; 37: 879–920.
6. Lee Thomas J.W., Rees C.J., Blanks R.G. et al. Factors affecting the ADR in a national CRC screening program. *Endoscopy*. 2014; 46: 203–211.
7. Lee R.H., Tang R.S., Muthusamy V.R., et. al. Quality of colonoscopy withdrawal technique and variability in adenoma detection *Gastrointest Endosc* 2011;74:128–34
8. Shaheen N.J., Falk G.W., Iyer P.G., Gerson L. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Barrett's Esophagus. *Am J Gastroenterol* 2016; 111(1): 30–50.
9. Pabby A., Schoen R.E., Weissfeld J.L., et al. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary polyp prevention trial. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 385–391.
10. Pohl H., Robertson D.J. Colorectal cancers detected after colonoscopy frequently result from missed lesions. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010; 8: 858–864.
11. Robertson D.J., Greenberg E.R., Beach M., et al. Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005;129:34–41.
12. Robertson D.J., Lieberman D.A., Winawer S.J., et al. Interval cancer after total colonoscopy: results from a pooled analysis of eight studies. *Gastroenterology* 2008; 134: A111–112.
13. Lieberman D.A., Rex D.K., Winawer S.J., et. al. Guidelines for Colonoscopy Surveillance After Screening and Polypectomy: A Consensus Update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 2012; 143: 844–857.
14. Tanaka S., Kashida H., Saito Y. et al. JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. Guideline. *Gastroenterol. Endosc.* 2014; 56; 1598–1617 (in Japanese). *Digestive Endoscopy*. 2015; 27(4): 417–434.