

doi: 10.31146/2415-7813-endo-66-1-58-68.

Коллегиальное обсуждение формирования информированного добровольного согласия Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи по осложнениям и нежелательным явлениям при диагностических и лечебных эндоскопических вмешательствах на верхних отделах желудочно-кишечного тракта.

Бурдюков Михаил Сергеевич, д.м.н., председатель Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи, врач-эндоскопист, эксперт Федеральной службы Росздравнадзора в сфере здравоохранения РФ при осуществлении государственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности по специальности «эндоскопия»

Нечипай Андрей Михайлович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой последипломного образования врачей Департамента профессионального образования ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Куваев Роман Олегович, к.м.н., отделение эндоскопии, ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница», кафедра гастроэнтерологии ФДПО ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Семенова Наталья Сергеевна, врач-эндоскопист, Московский клинический научный центр им. А. С. Логинова

Алексеев Алексей Валерьевич, врач-невролог, юрист, руководитель аналитического отдела, управляющий партнер ООО «Мед-ЮрКонсалт»

Петров Сергей Петрович, к.м.н., врач-организатор здравоохранения высшей категории, начальник медицинской службы санатория "Магадан", секретарь координационного совета Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи

Ватолин Владимир Михайлович, к.м.н., заместитель главного врача по клиничко-экспертной работе ООО «Первый клинический медицинский центр» ОП г. Москва, член координационного совета Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи

Никонов Евгений Леонидович, д.м.н., профессор, зав. кафедрой кафедра гастроэнтерологии ФДПО, ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Дуванский Владимир Анатольевич, д.м.н, профессор, заместитель директора по научной работе, руководитель отделения эндоскопической хирургии ГНЦ лазерной медицины им. О.К. Скобелкина ФМБА России, заведующий кафедрой эндоскопии, эндоскопической и лазерной хирургии ФНМО Российского университета дружбы народов

АБСТРАКТ

Информированное добровольное согласие (ИДС) на проведение эндоскопического вмешательства – это медико-юридический документ, целью которого является урегулирование взаимоотношений между пациентом, врачом и клиникой. Это информационный документ, раскрывающий суть и риски для пациента конкретного эндоскопического вмешательства. Такие сведения и детализация рисков, связанных с оказанием медицинской помощи, должны быть обязательным элементом ИДС (Федеральный закон от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»). Причиной организации и проведения под эгидой Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи серии мероприятий с целью формирования отвечающих современным юридическим стандартам вариантов «Информированного добровольного согласия ...» по специальности «эндоскопия» послужило их отсутствие,

Коржева Ирина Юрьевна, д.м.н., профессор кафедры эндоскопии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ведущий специалист по эндоскопии ОМО по хирургии ГБУ НИИОЗММ ДЗМ, заслуженный врач РФ, заведующая эндоскопическим отделением ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ, г. Москва

Белова Галина Вячеславовна, д.м.н., зав. эндоскопическим отделением ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России, профессор кафедры пропедевтики и гастроэнтерологии МГМСУ им. А.И.Евдокимова.

Завьялов Михаил Олегович, к.м.н., заведующий эндоскопическим отделением ГБУЗ МО "Долгопрудненская ЦГБ", доцент кафедры хирургии с курсом эндоскопии ФГБУ ДПО «ЦГМА» Управления делами Президента РФ, врач-эндоскопист высшей квалификационной категории.

Пирогов Сергей Сергеевич, д.м.н., заведующий отделом эндоскопии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» МЗ РФ, профессор центра обучения внутрисветной эндоскопии ПИМУ

Приходченко Алексей Олегович, к.м.н., врач-анестезиолог-реаниматолог, заведующий отделением анестезиологии-реанимации №2 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии, перинатологии имени академика В.И. Кулакова» МЗ РФ

Филин Александр Андреевич, заведующий отделением эндоскопии, главный внештатный специалист Ленинградской области по эндоскопии

как таковых. Результатом указанных мероприятий стало создание ИДС по основным направлениям эндоскопии, в том числе и по эндоскопическим вмешательствам на верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Принципы формирования и наполнение ИДС стандартизованной информацией, относящейся к сущности диагностических/лечебных вмешательств на верхних отделах желудочно-кишечного тракта и их возможным осложнениям, положено в основу настоящего сообщения.

ВВЕДЕНИЕ

Информированное добровольное согласие (ИДС) на проведение эндоскопического вмешательства – это медико-юридический документ, целью которого является урегулирование взаимоотношений между пациентом, врачом и клиникой. На текущий момент рекомендованные и применяемые в клинической практике

формы информированного добровольного согласия на проведение медицинских вмешательств являются обобщенными и в силу своей «универсальности» не воплощают в себе решения, предназначенные довести до пациента необходимые сведения о конкретных медицинских (в данном контексте – эндоскопических) манипуляциях и сопряженных с ними рисках. Такое положение вещей, рассматриваемое через призму закономерного стремления к соблюдению и обеспечению законных прав граждан на должное качество и безопасность предоставляемой им медицинской помощи, с одной стороны, и такого же права медицинских работников на юридическую «безопасность» оказываемой ими качественной медицинской помощи населению с другой, побудило авторов изучить возможность отступления от устоявшейся практики применения в медицинских учреждениях «универсальных» ИДС, как не соответствующих современному тренду к персонализации медицинской помощи. Но подобная задача может быть успешно решена лишь в случае предложения рациональной альтернативы рутинной практике.

В этой связи, с целью разработки отвечающей современным юридическим стандартам модели стандартизованного ИДС по разным направлениям эндоскопической диагностики и лечения, в феврале – мае 2021 г. была проведена серия (8) онлайн-семинаров под эгидой Ассоциации врачей – экспертов качества медицинской помощи.

Проблемы применяющихся в различных клиниках России ИДС, выявленные в процессе подготовки к семинарам, заключались в следующем: эти ИДС не соответствуют современным юридическим требованиям, в подавляющем большинстве не отражают сложность проводимой манипуляции/операции, не освещают проблемы, с которыми сталкиваются врачи при возникновении у пациентов в ходе проведения лечебно-диагностических манипуляций осложнений и побочных эффектов [1].

Прежде всего было принято коллегиальное решение об отсутствии необходимости разделения эндоскопических процедур на диагностические и лечебные, т.к. каждое лечебное эндоскопическое вмешательство содержит в себе обязательный диагностический компонент, а каждая диагностическая процедура в большинстве случаев предполагает выполнение тех или иных интервенционных манипуляций (наиболее часто – это различные виды биопсии) и др.

Информация о возможных осложнениях, нежелательных явлениях и побочных эффектах, которые могут развиваться либо в ходе выполнения эндоскопической процедуры, либо в послеоперационном периоде (отсроченные), – важный для пациента пласт необходимых сведений, которые могут повлиять на принятие им решения о согласии на выполнение / отказе от выполнения конкретного вмешательства. Другая сторона проблемы состоит в потенциальном риске для врача-эндоскописта непредставления пациенту / представителю пациента подобной информации в случаях возникновения какого-либо осложнения и инициированной в этой связи одним из них юридической коллизии.

Ни в отечественной, ни в зарубежной специальной литературе мы не нашли сведений о готовых (в контексте настоящей публикации) решениях для разработки «идеальной» модели ИДС. Стало понятно, что «лыжню по первопутку» придется прокладывать нам. В первую очередь, предстояло структурировать известное разнообразие осложнений, нежелательных явлений и побочных эффектов, сопряженных с эндоскопическими вмешательствами на верхних отделах желудочно-кишечного тракта.

Все осложнения (нежелательные или побочные явления) – (НЯ), связанные с проведением эндоскопических вмешательств можно разделить на три основные группы:

- дискомфорт, связанный с вмешательством, в том числе психологический;
- НЯ, связанные с проведением седации;
- НЯ, связанные непосредственно с эндоскопией.

Дискомфорт, связанный с вмешательством

В эту группу включены те НЯ, которые связаны непосредственно с выполнением эндоскопического вмешательства, но в большинстве своем проходят самостоятельно и не требуют какой-либо медицинской коррекции. К ним можно отнести першение в горле и охриплость, распирающие и дискомфорт в животе и т.д. Боязнь эндоскопической процедуры и тревожное ожидание ее результатов может доставлять сильный психологический дискомфорт, поэтому доверительная беседа врача с пациентом перед выполнением вмешательства помогает, как правило, пациенту избавиться от предубеждений, связанных с негативным восприятием конкретной медицинской процедуры. К сожалению, нормативы времени,

отводимого для выполнения эндоскопических вмешательств, обычно ограничены и не всегда позволяют врачу воспользоваться подобной возможностью, особенно в условиях крайней профессиональной загруженности. Поэтому, проработка и структурирование временных интервалов, выделенных на ознакомление с медицинскими документами пациента, коммуникацию с ним, подготовку оборудования и инструментов, выполнение эндоскопического вмешательства, формирование соответствующих медицинских документов и др. должно быть обоснованно регламентировано и отражено в соответствующих рекомендациях, стандартах и иных нормативных документах.

НЯ, связанные с проведением седации

Седация пациента с целью оптимизации условий выполнения эндоскопических вмешательств и создания необходимого комплаенса для пациента и для медицинского персонала, является прерогативой специалиста, обеспечивающего анестезиологическое сопровождение эндоскопической процедуры. Тем не менее, анестезиологическое пособие должно планироваться и осуществляться по согласованию с врачом-эндоскопистом с учётом состояния пациента, особенностей конкретного клинического случая и эндоскопического вмешательства. Несмотря на то, что НЯ, ассоциированные с проведением медикаментозной седации отображаются и обсуждаются при подписании соответствующего анестезиологического ИДС, которое подписывается непосредственно с профильными специалистами, тем не менее указать их в эндоскопическом ИДС необходимо. А так как подавляющее большинство нежелательных явлений связано с проведением интубации или с воздействием на сердечно-сосудистую и дыхательную системы, то они укладываются в стандартизованную и унифицированную указанную в разработанном ИДС структуру осложнений " 2) повреждение тканей и органов; 3) кровотечение; 4) рефлекторные бронхо-легочные, сердечно-сосудистые и неврологические расстройства".

Поэтому врач-эндоскопист должен принимать участие в обсуждении возможности, необходимости и целесообразности выполнения анестезиологического пособия в каждом конкретном случае, так как потенциальное возникновение НЯ, связанных с анестезиологическим пособием, влияет непосредственно на результат эндоскопического вмешательства, ради чего, собственно, и проводилась седация пациента.

НЯ, связанные непосредственно с эндоскопическим вмешательством

НЯ, ассоциированные с диагностической ЭГДС являются редкими и встречаются в 0,13% исследований при уровне смертности 0,0004% [2]. Основными из них являются: кардиопульмональные нарушения, перфорация полого органа, кровотечения. Отсроченные НЯ после проведения диагностического исследования также встречаются редко, однако их уровень может быть недооценен ввиду отсутствия обращений пациентов и плохой информированности врачей. По данным проспективного исследования врачи сообщали о развитии НЯ в результате эндоскопических вмешательств в 2,1% случаев в то время, как пациенты, включенные в исследование отмечали развитие НЯ в 18,2% случаев в течение 30 дней после диагностической ЭГДС [3]. Большинство отсроченных НЯ оценивались как незначительные, а наиболее частыми были дискомфорт в горле и болевые ощущения в животе. Отмечено, что при возникновении отсроченных НЯ, только в 2,5% случаев пациентам пришлось обращаться за медицинской помощью, и 1,1% случаев понадобилась госпитализация.

Кардиопульмональные НЯ

Кардиопульмональные НЯ могут возникать как во взаимосвязи с проведением седации, так и вследствие собственно эндоскопической процедуры. До 60% всех осложнений диагностической ЭГДС развились при проведении внутривенной седации. Серьезные осложнения возникают в 0,5% ЭГДС, и в половине из этого числа случаев могут стать причиной летального исхода [4,5]. По данным ряда исследований частота кардиопульмональных НЯ варьируется от 1 на 170 случаев до 1 на 10000 случаев [6,7,8]. Среди них описываются как клинически малозначимые, такие как снижение сатурации кислородом крови или нарушения частоты сердечных сокращений, так и серьезные осложнения – аспирационная пневмония, остановка дыхания, инфаркт миокарда, инсульт, шок и прочие. При передозировке седативных препаратов случаются: инфаркт миокарда, нарушения ритма сердца, гипервентиляция, артериальная гипотензия, вазовагальные реакции, аспирация, угнетение дыхания и шок.

Среди факторов, повышающих риски кардиопульмональных осложнений, связанных с общим состоянием пациента и его коморбидным фоном, выделяют [9,10]:

- Кардиопульмональные заболевания (наиболее частые осложнения у таких пациентов – это нарушение ритма сердца [11] и снижение сатурации кислорода [12]);
- Пожилой возраст;
- Класс 3 (ASA III) и выше по классификации Американского общества анестезиологов (анестезиологическая оценка физического состояния пациента перед операцией);
- Высокие значения индекса Голдмана (индекс риска кардиологических осложнений в хирургии).

К факторам риска развития кардиопульмональных осложнений, связанных с непосредственно эндоскопическим вмешательством, относят [13,14,15]:

- Сложность интубации пищевода;
- Длительность эндоскопического исследования;
- Гиперинсуффляция воздуха в просвет желудка и кишечника;
- Использование эндоскопов большого диаметра;
- Проведение исследования под седацией, дополненной местной анестезией (увеличение риска аспирационных пневмоний);
- Использование комбинации мидазолама и фентанила для проведения седации (увеличение риска остановки дыхания);
- Проведение вмешательства пациенту, пребывающему в положении лёжа на спине (увеличение риска аспирационных пневмоний);
- Проведение исследования в прон-позиции пациента (лежа на животе).

Перфорация полого органа

По данным перспективных мультицентровых исследований частота возникновения перфорации полого органа при выполнении диагностической ЭГДС варьирует от 1 на 2500 случаев до 1 на 11000 случаев [7,16]. К факторам риска развития перфорации при проведении ЭГДС относятся [7,17]:

- Дивертикул Ценкера;
- Стриктуры пищевода;
- Дивертикулы двенадцатиперстной кишки;
- Злокачественные новообразования стенки верхних отделов ЖКТ;
- Остеофиты и деформации шейного отдела позвоночника.
- Смертность при перфорации пищевода составляет 2-36% [18,19,20], однако своевременная диагностика и последующее адекватное лечение в связи с возникшей

перфорацией позволяет значительно снизить риск смерти пациента от данного осложнения [21].

Кровотечение

Развитие клинически значимого кровотечения – редкое осложнение диагностической ЭГДС [22]. Синдром Мэллори-Вейса, к примеру, развивается в 0,5% диагностических ЭГДС и обычно не сопровождается клинически значимым кровотечением [23]. Главным фактором риска развития кровотечения является тромбоцитопения или иные формы коагулопатии. При анализе данных исследований, проведенные диагностической ЭГДС является безопасным вмешательством при количестве тромбоцитов более 20 000/мл периферической крови, а выполнение биопсии – при содержании тромбоцитов более 50 000/мл [24,25,26,27].

Инфекционные осложнения

При проведении диагностической ЭГДС инфекционные осложнения возникают крайне редко и связаны либо с проведением процедуры, как таковой, либо с нарушением актуального регламента обработки эндоскопического оборудования и инструментария [28,29]. По данным ряда исследований, транзиторная бактериемия зафиксирована в 8% случаев после выполнения ЭГДС, однако развитие бактериального эндокардита или других клинически значимых осложнений случается крайне редко [30,31], проведение же антибиотикопрофилактики перед диагностической ЭГДС не рекомендовано [32,33]. Также могут встречаться ретрофарингеальные или ретроэзофагеальные абсцессы вследствие травмы или вовремя не диагностированной перфорации.

В эру автоматизированной дезинфекции в эндоскопии инфекционные осложнения являются очень редкими и составляют 1 случай на 1,8 миллионов исследований [34,35]. Известны, также, публикации описывающие редкие случаи передачи *H. pylori*, вируса гепатита В и вируса гепатита С, случаев же передачи ВИЧ не зафиксировано [36,37].

НЯ эндоскопических манипуляций лечебного характера

НЯ при проведении оперативной эндоскопии верхних отделов ЖКТ встречаются значительно чаще, чем при диагностической, это утверждение справедливо и в отношении частоты летальных исходов. В последнее время суще-

ственно расширяется спектр и частота выполнения лечебных эндоскопических вмешательств, в этой связи наши ожидания связаны с закономерным увеличением частоты и расширением спектра осложнений и летальных исходов.

Знание врачом-эндоскопистом возможных осложнений лечебных эндоскопических вмешательств, способов их предупреждения, оценка клинической значимости НЯ документально оформленное подтверждение (ИДС) факта информирования пациента о необходимости и сущности лечебного эндоскопического вмешательства, о существовании риска возникновения, характере и частоте развития возможных осложнений во время и после выполнения лечебного эндоскопического вмешательства, способах и эффективности устранения НЯ, способствует установлению доверительных отношений между врачом и пациентом, принятию последним ответственного решения о согласии на проведение или об отказе от выполнения лечебной эндоскопической процедуры. С юридической точки зрения, заполненный и подписанный обеими сторонами ИДС в случае отказа пациента от выполнения необходимого лечебного эндоскопического вмешательства, предотвратит в последующем медицинский персонал от возможного обвинения в неоказании медицинской помощи нуждающемуся в ней лицу. В то же время, в случае развития осложнений эндоскопического лечения у пациента, проинформированного о необходимости выполнения и сущности лечебного эндоскопического вмешательства, о рисках возникновения, видах и тяжести возможных осложнений последнего и подписавшего должным образом оформленное ИДС, врачу не может быть предъявлено обвинение в сокрытии от пациента важной информации, введшей последнего в заблуждение и побудивших, по этой причине, подписать ИДС со всеми вытекающими последствиями. В случае возникновения осложнений, раннее их выявление и быстрое реагирование на них позволяют минимизировать тяжесть связанных с ними состояний и снизить/исключить риск летального исхода [38]. Также своевременное оказание специализированной помощи при возникновении НЯ поможет избежать трактовки действий врача и медицинского персонала как халатности при проведении экспертизы данного случая. Частота серьезных НЯ в результате диагностических и лечебных эндоскопических процедур в верхних отделах ЖКТ колеблется от 0,2% до 8%, со смертностью от 0,01% до 1,5% [39]. Наиболее частыми

последствиями эндоскопических вмешательств являются перфорация и кровотечение [39].

Удаление эпителиальных образований

Наиболее распространенные НЯ после эндоскопической резекции слизистой оболочки (Endoscopic Mucosal Resection - EMR), которые могут разрешиться самостоятельно без специального лечения, представляют собой боль в груди, боль в животе, дисфагию, одинофагию и диспепсию [40]. Общая частота серьезных осложнений, таких как кровотечение, перфорация и стриктура, составляет от 0,5% до 5% [41].

Кровотечение чаще возникает при мультифокальной EMR и при EMR новообразований в желудке по сравнению с EMR в пищеводе [42,43,44]. Кровотечение в раннем послеоперационном периоде после полипэктомии в желудке возникает гораздо чаще, чем в других отделах ЖКТ с частотой от 3,4% до 7,2% [45,46,47,48].

Наиболее грозным осложнением EMR является перфорация, частота ее возникновения составляет от 0,7% до 2,5% при раннем раке пищевода и от 0,06% до 2,4% при раннем раке желудка [49,50].

Стриктуры чаще всего формируются после EMR пищевода, особенно, если была выполнена циркулярная резекция слизистой оболочки. Частота возникновения стриктур составляет менее 0,5%, но при резекции слизистой на протяжении более половины окружности пищевода частота их возникновения может достигать 12-35% [51,52].

Риск НЯ при EMR неоплазий двенадцатиперстной кишки (ДПК) достигает 25%, а при выполнении папиллэктомии - 35% [53,54]. Наиболее часто (3,1% – 23,5%) случается отсроченное кровотечение [55,56,57,58], при этом риск развития кровотечения зависит от размера новообразования [59]. Риск перфорации (интраоперационной либо отсроченной) ниже и составляет 0,9-2,5%. Стриктура может возникать в 0,8% случаях [60,61,62]. Риск летального исхода оценивается в 0-1,7% [63].

На потенциальные риски развития НЯ влияет, также, методика удаления неоплазий. Так, применение методики “холодной полипэктомии” позволяет минимизировать эти риски, а при специфических показаниях – размерах образований менее 6 мм – фактически сводят их к нулю [64,65,66].

Таблица №1. Структура наиболее частотных осложнений, возникающих при выполнении эндоскопических резекций и резекций с диссекцией подслизистого слоя у пациентов с патологией верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Локализация	EMR			ESD		
	Пищевод	Желудок	ДПК	Пищевод	Желудок	ДПК
Кровотечение	0,2-52% [78,79,80]	0,1-8% [81,82,83,84,85,86]	3,1-23,5% [87,88,89,90,91]	0-22,8% [92,93,94,95]	0-33,3% [96,97,98,99,100, 101,102,103,104]	0-81% [105,106,107,108, 109,110,111,112, 113,114,115]
Перфорация	0-7,0% [116,117,118,119]	0,06-5,3% [120,121,122,123]	0,68-2,5% [124,125,126, 127,128,129]	0-10,7% [130,131,132, 133,134]	0-10% [135,136,137,138, 139,140,141,142, 143,144]	0-45,5% [145,146,147,148, 149,150,151,152, 153,154,155]
Стриктура	0,5-88% [156,157,158, 159,160,161]	-	0-0,8% [162,263,164]	0-45,2% [165,166,167,168]	0,7-21,1% [169,170,171,172]	-

НЯ, встречающиеся при эндоскопической подслизистой диссекции (*Endoscopic submucosal dissection - ESD*) аналогичны таковым при EMR, но возникают чаще, что объясняется большей площадью выполняемой резекции. Так, перфорации желудка при выполнении ESD выявлены в 3,6%, а при EMR в 1,2% случаях [67]. По данным ряда публикаций, частота кровотечений при ESD составляет от 0 до 11% , перфораций – от 0 до 10% [68,69,70,70,71]. Наиболее высокий риск осложнений ESD отмечен при выполнении операции в ДПК: кровотечения возникают в 3,4-81%, перфорации – 8,8-45,5% случаев [72,73,74,75,76] (табл.1).

Бессимптомный пневмомедиастинум, диагностируемый только по данным компьютерной томографии, может возникать в 31% случаев ESD в пищеводе, однако он не влияет на качество жизни пациентов: продолжительность периода голодания в послеоперационном периоде и длительность пребывания в стационаре [77].

Эндоскопическая абляция.

Методика эндоскопической абляции наиболее часто встречается при лечении пищевода Баррета. Существует несколько вариантов этой методики: аргоноплазменная коагуляция (АПК), в том числе гибридная аргоноплазменная коагуляция (Hybrid-APC), радиочастотная абляция (РЧА) и криоабляция. Применение этих технологий относительно безопасно и большинство побочных эффектов, таких как: боль, дисфагия, тошнота, проходят самостоятельно либо на фоне консервативной антисекреторной терапии.

Применение АПК сопряжено с более высокими рисками развития осложнений по сравнению с другими методиками, особенно это актуально при лечении длинных сегментов пищевода Баррета или при многократных сеансах абляции [173,174]. Кровотечение может возникать у 4% пациентов, перфорация – у 2%, а формирование стриктур - в 6% случаев [175,176,177].

Модернизированная методика – гибридная АПК (Hybrid-APC) с формированием защитной гидроподушки сравнительно более безопасна. Кровотечение встречается в 3% случаев, перфорации - в 0,6% случаев, также в 5,5% случаев в послеоперационном периоде описана гипертермия [178]. В послеоперационном периоде стриктуры развиваются в 2-4,75% [179,180,181]. По мере накопления опыта выполнения данного вмешательства частота развития осложнений уменьшается [182].

По данным метаанализа РЧА пищевода Баррета, в который вошли 37 исследований, общая частота осложнений составляет 8,8% [183]. Поверхностные разрывы слизистой были отмечены в 6% случаев [184], перфорация - в 0,7%, кровотечение, потребовавшее эндоскопического гемостаза, возникло в 2% [185,186], развитие стриктуры - от 2% до 8% [187,188].

По данным метаанализа общая частота возникновения осложнений при криотерапии с целью лечения пищевода Баррета составляет 12,5% [189]. Частота развития стриктур колеблется от 4% до 10% [190,191]. Не описано случаев кровотечения при выполнении этой

процедуры. Имеется сообщение о возникновении перфорации пищевода у 1 пациента [192].

Удаление инородных тел

НЯ, связанные с эндоскопическим удалением инородных тел, встречаются редко, и зачастую сложно определить, вызвано оно эндоскопической манипуляцией или самим инородным телом [193,194], однако, есть данные, что частота их возникновения может достигать 8% [195]. Наиболее частыми из них являются: поверхностное повреждение слизистой ($\leq 2\%$), кровотечение ($\leq 1\%$), перфорация ($\leq 0,8\%$), аспирация инородного тела в дыхательные пути [196,197,198,199,200,201,202,203]. Применение овертьюба также помогает снизить риск повреждения пищевода при извлечении инородных тел [204]. Однако его использование может также вызывать осложнения, такие, как кровотечение и перфорация [205].

Эндоскопический гемостаз при неварикозных кровотечениях

Общая частота осложнений, связанных с эндоскопическим гемостазом при кровотечениях неварикозной этиологии (перфорация и усиления кровотечения), составляет менее 0,5% [206,207,208]. Имеется небольшое количество сообщений о том, что инъекционный гемостаз цианоакрилатом, полидоканолом, этанолом или тромбином вызывает очаговый некроз тканей и перфорацию [209,210] или усиление кровотечения [211]. Применение раствора адреналина как гемостатического средства может приводить к изъязвлению слизистой оболочки, но случаев возникновения перфорации не описано [212]. В свое время, применение электрокоагуляции может приводить к развитию перфорации с частотой до 2% [213,214,215,216]. Повторное применение электрокоагуляции в течение 24–48 часов повышает риск развития этого осложнения до 4% [217]. Применение термического гемостаза может спровоцировать либо усилить кровотечение в 5% случаев [218,219,220]. Также описаны случаи, когда применение сочетания различных методов с целью более устойчивого гемостаза более опасно, нежели применение каждого из методов по отдельности [221,222]. Применение гемостатических клипс сопоставимо по проценту частоты развития осложнений в сравнении с другими вышеописанными методиками [223,224].

Эндоскопический гемостаз при варикозных кровотечениях

Склерозирование варикозных вен пищевода и желудка

Для гемостаза из варикозных вен пищевода используются различные группы склерозантов, сопоставимые по своей эффективности, однако их применение сопряжено с риском развития нежелательных явлений, который может составлять 35–78%, а частота развития летальных исходов 1–5% [225,226].

Так, изъязвления и эрозирование поверхности пищевода встречаются у 50–78% пациентов [227,228,229,230]. При их возникновении применение консервативного лечения блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов, ингибиторами протонной помпы имеет терапевтический эффект [231,232,233]. Усиление кровотечения при склерозировании встречается в 6% [234]. Отсроченное кровотечение может возникнуть у 19–24% пациентов [235,236], одной из причин его возникновения может послужить эзофагит [237]. Также описывается возникновение внутристенной гематомы у 1,6% пациентов [238].

Формирование стриктур после склерозирования отмечается у 2–20% пациентов [239,240]. Частота их образования коррелирует с количеством сеансов склерозирования и объемом использованного склерозанта [241].

Перфорация пищевода после склерозирования может возникнуть у 0,5–5% пациентов [242,243,244]. Несмотря на потенциальную возможность консервативного лечения этого осложнения [245], в большинстве случаев прогноз в данных случаях плохой [246,247].

Аспирационная пневмония может развиваться у 5% [248].

Описаны случаи инфаркта брыжейки или селезенки как следствие тромбоза портальной и брыжеечных венозных бассейнов при распространении на них тромба, образовавшегося при склерозировании [249,250]. Также имеются сообщения: в аналогичных случаях возможна системная эмболия легких, селезенки и воротной вены [251,252].

Бактериальные инфекции встречаются у 50% пациентов с циррозом печени, госпитализированных с желудочно-кишечным кровотечением любой этиологии [253]. Склерозирование может сопровождаться бактериемией [254].

риск ее развития может достигать 53% [255]. Применение антибиотикотерапии в данном контексте рекомендуется только при проведении склеротерапии при активном кровотечении [256].

Эндоскопическое лигирование варикозных вен

Частота развития НЯ при эндоскопическом лигировании варикозных вен составляет 2-3%, летальных исходов достигает 1% [257,258]. Изъязвления пищевода возникают у 5-15% пациентов после лигирования [259,260], в данном случае, применение ингибиторов протонной помпы способствуют заживлению язв [261]. Случаи перфорации крайне редки (0,7%) и обычно связаны с использованием овертьюба для облегчения проведения эндоскопа в пищевод [262,263]. Формирование стриктур после лигирования описаны лишь в единичных случаях [264,265,266,267,268]. Аспирационная пневмония и бактериальный перитонит после лигирования были зарегистрированы примерно у 1% и 4% пациентов соответственно [269,270,271,272].

Восстановление проходимости полых органов

Эндоскопическая дилатация

При дилатации пищевода НЯ могут возникнуть в 0,5% случаев, а летальный исход - в 0,01% [273].

Баллонная дилатация через эндоскоп и дилатация бужами по проводнику имеют одинаковую частоту осложнений, кроме ситуаций, связанных с дилатацией доброкачественных стриктур пищевода, в которых применение бужей-дилататоров менее безопасно [274,275].

При дилатации доброкачественных стриктур пищевода перфорация описывается в 0,4% случаев, в 0,5% при стенозе привратника, в 2,2% при стриктуре гастроэнтероанастомоза и 0,8% при расширении механического желудочного шва [276]. Для послеожоговых стриктуры частота этого осложнения значительно выше и составляет 17% [277]. При ахалазии частота перфорации при дилатации пневматическим баллоном составляет от 1,7% до 5% [278,279].

При дилатации злокачественных стриктур частота перфорации выше, чем при доброкачественных и составляет по данным литературы до 10% [280]. Риск перфорации при дилатации

стриктур пищевода после лучевой терапии составляет 3% [281].

Другими зафиксированными НЯ дилатации пищевода, встречающимися в литературе являются: боль в животе, аспирация, кровотечение и бактериемия. При дилатации пищевода частота развития бактериемия выше, чем при других вмешательствах и составляет согласно публикациям в среднем 45% [282].

Риск перфорации при дилатации доброкачественных стриктур пилорического канала составляет от 6,7% до 7,4% [283,284].

Эндоскопическое стентирование

Частота развития НЯ при стентировании пищевода составляет 18-21% [285].

Наиболее частыми осложнениями являются рефлюкс (9,3%), выраженный болевой синдром (8,7%), кровотечение (7,6%), в редких случаях возможны аспирация, перфорация (0,9%), нарушение дыхания, вызванное компрессией трахеи или неправильным расположением стента [286,287,288,289]. Процент развития осложнения можно уменьшить при доскональном соблюдении методики стентирования [290,291]. Из побочных эффектов, сопровождающих стентирование в раннем послеоперационном периоде можно отметить следующие: боль в груди и тошнота, в большинстве случаев они разрешаются самостоятельно или медикаментозным способом [292,293]. Поздние нежелательные явления возникают в 20-40% случаев, из них: рефлюкс (15%), болевой синдром (15%), миграция и окклюзия стента (14%) [294]. С целью профилактики одного из наиболее частотных осложнений – изжоги - рекомендуются специальные стенты с антирефлюксным клапаном [295,296,297]. К окклюзии стентов, которая встречается в 30% случаев, закономерно может приводить продолженный рост опухоли, прорастание опухоли через ячейки стента, а также гиперплазия тканей по краям стента [298,299]. Использование покрытых стентов снижает риски этого типа осложнений [300]. В позднем послеоперационном периоде в 7,3% случаев могут возникнуть перфорация пищевода, вызванная ишемией стенки пищевода, и трахеопищеводные свищи [301]. Химиолучевая терапия может увеличить частоту осложнений стентирования пищевода [302].

Характер осложнений при пилородуоденальном стентировании сходен с таковым при стентировании пищевода. Частота кровотечения

и перфорации составляет от 1% до 5% пациентов [303,304,305]. Потребность в рестентировании при стенозе злокачественного генеза составляет от 20% до 30% [306,307].

Пероральная эндоскопическая миотомия

Первые данные о развитии нежелательных явлений при применении новой методики пероральной эндоскопической миотомии (ПОЭМ) были представлены в 2010 году [308], процент их развития составил 17%, заключались они в появлении в послеоперационном периоде рефлюкс-эзофагита, купируемые медикаментозно.

По мере освоения этой методики в некоторых центрах сообщалось о возникновении осложнений ПОЭМ в 3,5% случаев, а именно: отсроченное кровотечение (0,2%), гидроторакс (0,5%), пневмоторакс (1,5%), нарушение целостности слизистой (0,8%), в последней группе отмечалось раскрытие входа в туннель из-за потери клипсы (0,4%), отсроченные язвы или эрозии зоны пищеводно-желудочного перехода (0,2%), отсроченная перфорация лоскута слизистой оболочки (0,2%) [309]. К существенным факторам риска развития НЯ можно отнести опыт оператора менее 1 года, использование воздуха для инсуффляции, отек слизистой пищевода.

В большинстве же публикаций сообщалось об отсутствии осложнений или развитии лишь таких нежелательных явлений как подкожная эмфизема и гастроэзофагеальный рефлюкс. В ряде публикаций сообщалось о развитии подкожной эмфиземы в 4,8 – 12,5% [310,311,312]. По данным метаанализа, гастроэзофагеальный рефлюкс после ПОЭМ возникает в 4,17 раз чаще, чем после баллонной дилатации пищевода при ахалазии [313]. Частота возникновения рефлюкса варьирует от 9,5% до 41% [314,315,316,317,318,319].

Возраст пациента и наличие сопутствующих заболеваний не повышают риск возникновения осложнений этой операции [320].

Для инсуффляции во время ПОЭМ рекомендовано использовать углекислый газ. CO₂ абсорбируется быстрее, чем воздух, и его использование снижает риск развития пневмоперитонеума, пневмомедиастинума, пневмоторакса, абдоминального компартмент-синдрома и подкожной эмфиземы [321]. В большом ретроспективном исследовании

изучения последствий после ПОЭМ сообщалось об очень высокой частоте возникновения серьезных осложнений связанных с инсуффляцией (27,8%), особенно в течение первого года, когда во время операции использовалась инсуффляция комнатного воздуха [322]. Частота серьезных осложнений снизилась до 1,9% после начала использования инсуффляции CO₂, а через 3,5 года этот показатель установился на уровне около 1%.

Серьезных инфекционных осложнений ПОЭМ не описано, несмотря на использование нестерильного оборудования, лишь в 10% возможно повышение температуры у пациентов в послеоперационном периоде [323]. В этой связи не рекомендовано проводить промывание подслизистого туннеля антибактериальным раствором, в тоже время рекомендовано профилактическое применение антибиотиков в предоперационном периоде [324].

В литературе не было описано случаев хирургической конверсии при выполнении ПОЭМ и связанных с этой операцией летальных исходов.

Эндоскопическое лечение дивертикула Ценкера

В настоящее время описано несколько методик эндоскопического лечения дивертикула Ценкера. В их основе лежит рассечение перегородки с крикофарингеальной мышцей между пищеводом и полостью дивертикула, некоторые методики также включают верхнепищеводную миотомию.

При лечении с помощью гибкого эндоскопа осложнения могут возникать в 3-14,3% случаев, что значительно реже, чем при открытом хирургическом вмешательстве, где этот показатель может составлять от 11 до 31%. При эндоскопической септотомии могут развиваться следующие НЯ: перфорация (2-8,6%), аспирация (15%), стеноз пищевода (3%), эмфизема (3,0%), медиастинит (1,2%), свищ (1,2%), кровотечение (1%), гематома (0,6%), парез возвратного гортанного нерва (0,3%) [325,326,327,328,329].

При выполнении пероральной эндоскопической миотомии для лечения дивертикула Ценкера в литературе описана частота осложнений 6,7%, включая кровотечение (1,3%) и перфорацию (5,3%), разрешившиеся консервативно или эндоскопически [330].

При использовании комбинированной методики, сочетающей традиционную и тоннельную технологии, не было зафиксировано осложнений [331].

Летальность при эндоскопической септотомии может составлять 0,4% [332].

При выполнении эндоскопического лечения дивертикула Ценкера рекомендовано исполь-

зовать для инсуффляции углекислый газ, так как он абсорбируется быстрее, чем воздух, и его использование снижает риск таких осложнений, как пневмомедиастинум и подкожная эмфизема [333]. В тоже время профилактическое использование антибиотиков не рекомендовано, так как они не снижают риск возникновения осложнений [334].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, из анализа данных литературы, характеризующего НЯ наиболее частотных эндоскопических вмешательств на верхних отделах ЖКТ становится очевидным, что абсолютно безопасных (с позиций риска развития различного рода и степени тяжести осложнений) эндоскопических вмешательств нет. НЯ диагностической ЭГДС являются редкими и встречаются в 0,13% исследований при уровне смертности 0,0004% [335]. Частота развития серьезных НЯ в ходе и в результате выполнения диагностических и лечебных эндоскопических процедур в верхних отделах ЖКТ колеблется от 0,2% до 8%, со смертностью от 0,01% до 1,5% [336]. Исходя из этого, врач принимает на себя риски, связанные с выполнением своих непосредственных должностных обязанностей. Эти риски должны быть ОСВЕЩЕНЫ и, в первую очередь, для лиц, которые в контексте настоящей публикации представляются субъектами взаимоотношений «врач-пациент», но при неблагоприятном стечении обстоятельств могут

стать субъектами правовых отношений. Поэтому крайне важной является информированность в обсуждаемой медицинской проблеме юристов, которые в случаях возникновения юридических коллизий, относящихся к качеству оказанной медицинской помощи, могут быть вовлечены в обсуждаемую область профессиональных медицинских и правовых отношений.

Полагаем, что разработка и внедрение в практику эндоскопических подразделений ЛПУ «Информированное добровольное согласие на эндоскопическое вмешательство на верхних отделах желудочно-кишечного тракта» (Приложение №1), структура и содержание которого обеспечит должную информированность, правовую поддержку и соблюдение интересов медицинского персонала и пациентов, задача не менее важная, чем оказание безопасной и высокого качества специализированной медицинской помощи.



СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

С полным списком литературы вы можете ознакомиться, отсканировав QR-код