

ОСЛОЖНЕНИЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ НА НИЖНИХ ОТДЕЛАХ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА.

Анализ проблемы по материалам коллегиального обсуждения Российской Ассоциацией врачей-экспертов качества медицинской помощи в свете законодательных требований к структуре и информационному наполнению «Информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств»

Бурдюков М.С.^{1,2,3}, Усятинская И.Е.⁴, Алексеев А.В.⁵, Кубаев Р.О.^{6,7}, Королев М.П.⁸, Алиев Н.А.^{9,10}, Коржева И.И.^{2,3}, Кузин М.Н.¹¹, Петров С.П.¹², Амиркова В.В.², Веселов В.В.^{2,13}, Кашин С.В.^{6,14}, Гусев Д.В.⁶

¹ Федеральная сеть клиник «Евроонко», (Духовской пер., д.226, Москва, 115191, Россия)

² ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, (ул. Баррикадная, д.2/1, стр. 1, Москва, 125993, Россия)

³ ГБУЗ «Московский многопрофильный клинико-диагностический центр им. С.П. Боткина ДЗМ», (2-й Боткинский проезд, д. 5, Москва, 125284, Россия)

⁴ ФБУЗ «Приволжский окружной медицинский центр» ФМБА, (Нижне-Волжская наб., д. 2, Нижний Новгород, 603001, Россия)

⁵ ООО «Мед-ЮрКонсалт», (ул. Бутлерова, д.17, Москва, 117342, Россия)

⁶ ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница», (ул. Виктора Кузнецова, д. 15, Ярославль, 150064, Россия)

⁷ ФДПО ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (ул. Островитянова, д.1, Москва, 117513, Россия)

⁸ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (ул. Литовская, д.2, Санкт-Петербург, 194100, Россия)

⁹ ООО «Клиника ЦЛД», (ул. Абубакарова, 22, Махачкала, 367002, Россия)

¹⁰ ФГБОУ ВО «Дагестанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (пл. Ленина, стр. 1, Махачкала, 367005, Россия)

¹¹ Медицинский центр «ИмиджЛаб», (Казанское ш., д. 7, к. 1, Нижний Новгород, 603163, Россия)

¹² ОАО «Санаторий «Магадан», (ул. Декабристов, д.161, к. 14, Сочи, 354208, Россия)

¹³ ФГБУ «НМИЦ колопроктологии им. А.Н. Рыхих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (ул. Салама Адиля, д.2, Москва, 123423, Россия)

¹⁴ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (Петроверигский пер., д.10 стр.3, Москва, 101990, Россия)

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

Усятинская Ирина Евгеньевна, врач-эндоскопист эндоскопического отделения хирургических методов лечения

Алексеев Алексей Валерьевич, врач-невролог, юрист, руководитель аналитического отдела, управляющий партнер **Кубаев Роман Олегович**, к.м.н., врач-эндоскопист отделения эндоскопии, доцент кафедры гастроэнтерологии

Королев Михаил Павлович, д.м.н., профессор кафедры общей хирургии с курсом эндоскопии; председатель Санкт-Петербургского отделения Российского общества хирургов; почетный председатель Хирургического общества Н.И. Пирогова (г. Санкт-Петербург)

Алиев Наибхан Абдулгамидович, врач-эндоскопист, ассистент кафедры общей хирургии

Коржева Ирина Юрьевна, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой эндоскопии, руководитель эндоскопического центра **Кузин Михаил Николаевич**, врач-эндоскопист

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

Амиркова Валерия Викторовна, врач-эндоскопист

Веселов Виктор Владимирович, д.м.н., профессор, главный научный сотрудник отдела эндоскопической диагностики и хирургии, профессор кафедры эндоскопии

Кашин Сергей Владимирович, к.м.н., Заслуженный врач Российской Федерации, ассистент кафедры терапии, главный внештатный специалист по эндоскопии, заведующий отделением эндоскопии

Гусев Денис Владимирович, врач-эндоскопист отделения эндоскопии

Для переписки:

Бурдюков
Михаил Сергеевич

e-mail:
burdyukovms@gmail.com

РЕЗЮМЕ

Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011 определяет требования к содержанию и оформлению бланка «Информированного добровольного согласия» (ИДС) на медицинские вмешательства. Данный документ служит правовой гарантией соблюдения прав пациента и медицинских работников. В статье рассмотрены порядок подписания ИДС и ключевые разделы, которые требуют особого внимания. Наиболее значимыми являются разделы «Показания» и «Противопоказания к проведению медицинского

вмешательства». Указание показаний необходимо для информирования пациента о значении конкретного вмешательства, а также о последствиях отказа от него, что позволяет обеспечить осознанность и полноту выбора. Раздел «Противопоказания» фиксирует возможные риски для здоровья и жизни, обусловленные как состоянием пациента, так и особенностями вмешательства, включая вероятность осложнений. Подпись пациента под этими разделами подтверждает его ознакомление и согласие, а также обеспечивает юридическую защиту медицинской организации и персонала в случае возникновения осложнений или правовых споров. Особое внимание уделено разделу «Риски, связанные с оказанием медицинской помощи». Перечень нежелательных явлений (например, при колоноскопии) может быть очень широким, поэтому предлагается их стандартизация и адаптация для включения в бланк ИДС. Такой подход позволяет достичь баланса между информированием пациента и практической применимостью документа.

Ключевые слова: информированное добровольное согласие, медицинское вмешательство, показания, противопоказания, нежелательные явления, юридическая защита

Информация о конфликте интересов: конфликт интересов отсутствует.

Информация о спонсорстве: данная работа не финансировалась.

Для цитирования: Бурдюков М.С., Усятинская И.Е., Алексеев А.В., Кубаев Р.О., Королев М.П., Алиев Н.А., Коржева И.И., Кузин М.Н., Петров С.П., Амирова В.В., Веселов В.В., Кашин С.В., Гусев Д.В. Осложнения эндоскопических вмешательств на нижних отделах желудочно-кишечного тракта. Анализ проблемы по материалам коллегиального обсуждения Российской Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи в свете законодательных требований к структуре и информационному наполнению «Информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств». Клиническая эндоскопия. 2025;67(3):23-35. doi:10.31146/2415-7813-endo-67-3-23-35.

COMPLICATIONS OF ENDOSCOPIC INTERVENTIONS IN THE LOWER GASTROINTESTINAL TRACT.

Analysis of the problem based on materials from a collegial discussion by the Russian Association of Medical Experts in the Quality of Medical Care in the light of legislative requirements for the structure and information content “Informed voluntary consent for types of medical interventions”

M.S. Burdyukov^{1,2,3}, I.E. Usyatinskaya⁴, A.V. Alekseev⁵, R.O. Kubaev^{6,7}, M.P. Korolev⁸, N.A. Aliev^{9,10}, I.I. Korzheva^{2,3}, M.N. Kuzin¹¹, S.P. Petrov¹², V.V. Amirova², V.V. Veselov^{2,13}, S.V. Kashin^{6,14}, D.V. Gusev⁶

¹ Federal network of clinics “Euroonco”, (226, Dukhovskoy per., Moscow, 115191, Russia)

² Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, (2/1, building 1, Barrikadnaya st., Moscow, 125993, Russia)

³ Botkin Hospital, (5, 2-oy Botkinsky proezd, Moscow, 125284, Russia)

⁴ Volga District Medical Center, (2, Nizhne-Volzhskaya nab., Nizhny Novgorod, 603001, Russia)

⁵ “Med-YurConsult”, (17, st. Butlerova, Moscow, 117342, Russia)

⁶ Clinical Oncology Hospital, (15, Viktora Kuznetsova st., Yaroslavl, 150064, Russia)

⁷ Pirogov Russian National Research Medical University, (1, Ostrovityanova st., Moscow, 117513, Russia)

⁸ Saint Petersburg State Pediatric Medical University, (2, Litovskaya st., Saint Petersburg, 194100, Russia)

⁹ CLD Clinic, (22, st. Abubakarova, Makhachkala, 367002, Russia)

¹⁰ Dagestan State Medical University, (bld.1, Lenin sq., Makhachkala, 367005, Russia)

¹¹ Medical center “ImageLab”, (7, bld.1, Kazanskoie sh., Nizhny Novgorod, 603163, Russia)

¹² Sanatorium “Magadan”, (161, bld. 14, Dekabristov st., Sochi, 354208, Russia)

¹³ Center of Proctology named after A.N. Ryzikh, (2, st. Salyama Adilya, Moscow, 123423, Russia)

¹⁴ National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, (10, Petroverigsky per., Moscow, 101990, Russia)

Mikhail S. Burdyukov, MD, PhD, endoscopist, Chairman of the Russian Association of Medical Experts in the Quality of Medical Care, expert of the Federal Service for Surveillance in Healthcare of the Russian Federation in the implementation of state control over the quality and safety of medical activities in the specialty “endoscopy”; ORCID: 0000-0003-4690-9335

Irina E. Usyatinskaya, endoscopist of the endoscopic department of surgical treatment methods

Aleksey V. Alekseev, neurologist, lawyer, head of the analytical department, managing partner

Roman O. Kubaev, PhD, endoscopist in the endoscopy department, associate professor in the gastroenterology department; ORCID: 0000-0002-0070-9066

Corresponding author:

Mikhail S. Burdyukov

e-mail:

burdyukovms@gmail.com

Mikhail P. Korolev, MD, Professor of the Department of General Surgery with a course in endoscopy; Chairman of the St. Petersburg branch of the Russian Society of Surgeons; Honorary Chairman of the N.I. Pirogov Surgical Society (St. Petersburg); *ORCID: 0000-0001-5061-0139*

Naibkhan A. Aliev, endoscopist, assistant of the general surgery department; *ORCID: 0000-0002-9772-1351*

Irina Y. Korzheva, MD, PhD, professor, head of the endoscopy department, head of the endoscopic center; *ORCID: 0000-0002-5984-5660*

Mikhail N. Kuzin, endoscopist

Sergey P. Petrov, PhD, healthcare organizer of the highest category, head of the medical service of the Magadan sanatorium, secretary of the Russian Association of medical experts in the quality of medical care

Valeria V. Amirova, endoscopist; *ORCID: 0000-0003-2917-9967*

Viktor V. Veselov, MD, professor, chief researcher of the department of endoscopic diagnostics and surgery, professor of the department of endoscopy; *ORCID: 0000-0001-9992-119X*

Sergey V. Kashin, PhD, Honored Doctor of the Russian Federation, Assistant of the Department of Therapy, Chief Specialist in Endoscopy, Head of the Endoscopy Department; *ORCID: 0000-0001-6098-7677*

Denis V. Gusev, endoscopist, endoscopy department; *ORCID: 0000-0003-0218-8265*

SUMMARY

The Federal Law No. 323-FZ of November 21, 2011 establishes the requirements for the content and format of the "Informed Voluntary Consent" (IVC) form for medical interventions. This document serves as a legal guarantee of protecting the rights of both patients and healthcare professionals. The article discusses the procedure of signing the IVC and highlights its key sections that require special consideration. The most important are the sections "Indications" and "Contraindications for medical intervention." Indications provide patients with information about the necessity of a particular procedure and the possible consequences of refusal, ensuring awareness and informed decision-making. The section on contraindications reflects potential health and life risks related to the patient's condition or to the specifics of the intervention, including possible complications. The patient's signature confirms awareness and consent, while also providing legal protection for the healthcare institution and staff in case of adverse outcomes or legal disputes. Special attention is paid to the section "Risks associated with medical care." The list of potential adverse events (for example, during colonoscopy) can be extensive, which makes it impossible to include every detail. Therefore, the authors propose standardization and adaptation of such risks for inclusion in the IVC form. This approach allows achieving a balance between comprehensive patient information and practical usability of the document.

Keywords: informed consent; medical intervention; indications; contraindications; patient rights; legal protection; risks; colonoscopy; complications

Information on conflicts of interest: there is no conflict of interest.

Sponsorship Information: This work was not funded.

For citation: Burdyukov M.S., Usyatinskaya I.E., Alekseev A.V., Kuvaev R.O., Korolev M.P., Aliev N.A., Korzheva I.I., Kuzin M.N., Petrov S.P., Amirova V.V., Veselov V.V., Kashin S.V., Gusev D.V. Complications of endoscopic interventions in the lower gastrointestinal tract. Analysis of the problem based on materials from a collegial discussion by the Russian Association of Medical Experts in the Quality of Medical Care in the light of legislative requirements for the structure and information content "Informed voluntary consent for types of medical interventions". Filin's Clinical endoscopy. 2025;67(3):23-35. (in Russ.) doi:10.31146/2415-7813-endo-67-3-23-35.



EDN: YGWEFC

ВВЕДЕНИЕ

Информирование потребителя о свойствах товара или услуги является одной из ключевых обязанностей продавца или исполнителя услуги в соответствии со ст. 10 Закона РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 N 2300-1. Ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Закон) установлены требования к содержанию и оформлению бланка «Информированного добровольного согласия на виды медицинских вмешательств» (далее – ИДС) представляющего собой документ, обеспечивающий соблюдение законных прав пациента и медицинских работников, участвующих в оказании медицинской

помощи, а, также, условия и порядок подписания ИДС сторонами лечебно-диагностического процесса.

При всей объемности обозначенных требований законодательства, в них, и, следовательно, в реализуемых на их основе ИДС, все же, имеется определенная незавершенность. Во-первых, не установлен период действия актуальных ИДС, что особенно важно для проводимых в виде разобщённых во времени отдельных лечебных курсов единого медицинского вмешательства. Во-вторых, не регламентированы временные параметры документального оформления ИДС: а) при назначении медицинского вмешательства (?), б) непосредственно перед началом его

выполнения (?) В-третьих, нет единого понимания того, на какой объём медицинской помощи следует оформлять ИДС: а) на «определенное медицинское вмешательство» (как следует из ст. 20 Закона) или б) на «медицинскую услугу», понятие которой является более широким, чем «определенное медицинское вмешательство», имеет законченное самостоятельное значение и может оказываться либо в объеме отдельного медицинского вмешательства, либо содержать в себе несколько сочетанных медицинских вмешательств, объединённых единой целью. Однако, до восприятие медицинской услуги, как совокупности ряда сочетанных вмешательств формально означает необходимость документального оформления отдельных ИДС на каждое отдельное медицинское вмешательство, предусмотренное Номенклатурой медицинских услуг (ввиду отсутствия Номенклатуры медицинских вмешательств).

При оказании платных медицинских услуг все усложняется в связи с законодательным требованием осуществления не входящих в стандарт оказания медицинской помощи медицинских вмешательств, исключительно при условии документального оформления ИДС.

Отсутствие утвержденных для многих нозологических форм заболеваний стандартов усложняет определение объема медицинского вмешательства (услуги), на которое необходимо оформлять ИДС. По общему правилу, получение ИДС (разработка бланка и его подписание) производится, все же, на услугу, соотносимую с услугой, выставляемой к оплате пациентом (его законным представителем или плательщиком) и отражаемой в медицинской документации. С учетом обязательных требований, предъявляемых к объему информирования потребителя медицинской услуги, предлагаемый пациенту на подписание бланк ИДС должен отображать показания, противопоказания, результаты (в том числе ожидаемые нормальные, связанные с технологией проведения вмешательства, как таковой), возможные нежелательные последствия проведения вмешательства или возможные осложнения последнего, а также альтернативные способы диагностики или лечения по отношению к вмешательству, предлагаемому к выполнению на основании надлежащим образом оформленного ИДС.

В свете Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 15.11.2022 г. № 33 «О практике применения судами норм о компенсации морального вреда» усиливается значение обязательных документов, оформляемых с учётом волеизъявления пациента: поскольку «на медицинскую организацию возлагается не только бремя доказывания отсутствия своей вины, но и бремя доказывания правомерности тех или иных действий (бездействия), которые повлекли возникновение морального вреда». Таким образом, факт наличия ИДС и содержание последнего является одними из ключевых обстоятельств в указанном доказывании, так

как все обстоятельства, связанные с осуществлением конкретного медицинского вмешательства/услуги, указываются именно в нем.

Степень детализации указанных выше структурных разделов ИДС нормативно не регулируется, однако, по нашему опыту, показания для ряда медицинских услуг имеют свои формальные критерии, которые, все же, указывать желательно. Противопоказания могут быть обширны и неконкретны, однако их перечисление и подтверждение факта ознакомления пациента с этим перечнем станет своеобразной «охранной грамотой» для медицинского персонала и медицинского учреждения в целом, в случаях, если пациентом была утаена важная информация или имелось неупомянутое им заболевание, повлиявшее на нежелательный / неблагоприятный исход вмешательства, при возникновении в последующем юридических коллизий, инициированных пациентом (доверенным лицом, родственниками пациента, др.).

Раздел «Описание технологии выполнения вмешательства» – это дань установленному Законом требованию к ИДС. Однако описание этапности выполнения, планируемого количества однотипных вмешательств (при курсовом лечении или этапном выполнении единого медицинского вмешательства), ограничений для жизнедеятельности пациента, связанных с выполненным вмешательством, должно быть отражено (под подпись пациента) в бланке ИДС либо в соответствующей «Памятке пациенту», или в иной актуальной медицинской документации, ассоциированной с конкретным фактом оказания пациенту медицинской помощи. Подпись пациента в данном случае – это не требование Закона, а факт, подтверждающий донесение медицинским персоналом медицинского учреждения до пациента важной, влияющей на все стороны и аспекты оказываемой медицинской помощи информации, и возлагающее на пациента ответственность за соблюдение предписанного режима, а на медицинское учреждение – ответственность за соблюдение условий оказания пациенту медицинской помощи в полном соответствии с достигнутым соглашением, подтверждаемым подписанным обеими сторонами ИДС. Описание возможных закономерных последствий вмешательства (например, наличие послеоперационных швов/рубцов в результате хирургического вмешательства или вздутия живота после перенесенной колоноскопии) должно быть упомянуто в данном разделе как подтверждение факта доведения указанной информации до потребителя. Информация о потенциальной возможности непреднамеренного повреждения определённых органов и тканей, сосудисто-нервных пучков, мышечно-сухожильного аппарата является желательным элементом информирования, так как пациент должен знать о возможных рисках планируемого к выполнению медицинского вмешательства. Определение алгоритма действий пациента в послеоперационном периоде или после

проведения иного медицинского вмешательства (назначение специального охранительного режима, порядка и кратности последующего медицинского мониторинга, путей и способов коммуникации пациента с медицинским персоналом при наступлении негативных последствий перенесенного медицинского вмешательства или оказанной медицинской услуги) также должно быть в доступной форме доведено до пациента. С юридической точки зрения при развитии любого осложнения ключевым для медицинской организации и медицинского работника будет являться именно степень тяжести состояния пациента, а также факт заблаговременного донесения до пациента информации о возможном развитии НЯ, связанных с оказанной ему медицинской помощью. Эта информация, с которой пациенту надлежит ознакомиться под подписью, может содержаться либо в ИДС, как таковом, либо в ином, надлежащим образом хранимым медицинском документе («Памятка пациенту», «Медицинская карта амбулаторного/стационарного больного»).

Отсутствие в российских медицинских изданиях обзорных публикаций, посвященных частоте, структуре, характеру, тяжести и исходам осложнений, возникающих в результате выполнения эндоскопических диагностических и/или лечебных вмешательств

на нижних отделах желудочно-кишечного тракта, побудило нас к обстоятельному анализу тематических источников соответствующей медицинской информации для создания документа, который будет отображать аспекты, касающиеся безопасности этого лечебно-диагностического метода. Учитывая сопоставимый уровень квалификации специалистов и универсальность применяемых в нашей стране и за рубежом медицинской техники и технологий, экстраполяция зарубежной тематической информации на нашу медицинскую клиническую реальность представляется нам адекватным способом формирования в медицинских и юридических кругах целостного представления о проблеме. Такое решение позволяет, также, определить эффективные пути обеспечения законных прав пациентов на безопасность получаемой ими специализированной медицинской помощи, снизить частоту подаваемых рекламаций и обращений в юридические инстанции с жалобами на ненадлежащее качество и правомерность оказанной медицинской помощи. В то же время, медицинскому персоналу, надлежащим образом и правомерно оказавшему такую помощь, должно быть обеспечено права на юридическую защиту от необоснованных обвинений в нарушении соответствующих прав пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ПРИ КОЛОНОСКОПИИ

Колоректальный рак (КРР) занимает третье место по распространенности среди всех злокачественных заболеваний и четвертое – среди причин смерти от рака во всем мире. По данным ВОЗ, за 2018 г. общее количество вновь выявленных случаев КРР во всем мире составило 1,85 млн это 10,2% от числа всех впервые диагностированных злокачественных опухолей [1]. В структуре смертности от новообразований различной локализации смертность от КРР занимает второе место (880 792 человека), уступая только та-ковой от рака легкого (1761 007 человек) [1]. По предварительным прогнозам ВОЗ, к 2030 г. заболеваемость КРР превысит 2,2 млн в год, а смертность возрастет до 1,1 млн в год [2]. Более того, отмечается тенденция к увеличению заболеваемости КРР среди лиц моложе 45 лет [1]. Высокая распространность и естественное течение КРР привели к рекомендациям по стратегиям скрининга, подходящим для лиц со средним и высоким риском развития КРР. Колоноскопия – эндоскопическое исследование толстой кишки, которое является важной составной частью скрининговых программ по выявлению КРР. Колоноскопию выполняют и по другим показаниям: в связи с появлением симптомов неблагополучия со стороны нижних отделов желудочно-кишечного тракта, в порядке мониторинга после проведенного лечения или оперативного вмешательства по поводу различных заболеваний толстой кишки [1]. Таким образом, колоноскопия – одно из наиболее часто выполняемых инвазивных исследований толстой кишки в мире [2].

При проведении эндоскопического исследования/вмешательства, даже при полном соблюдении всех медицинских стандартов, в некоторых случаях наступают НЯ в виде осложнений. Тем не менее, термин «осложнение» носит негативный медицинско-правовой подтекст. Для описания любых негативных событий, связанных с медицинским вмешательством, рекомендуется использовать термин «нежелательные явления» [4].

НЯ могут развиться до начала выполнения процедуры (реакция на препарат для очищения кишечника либо на антибиотики), во время выполнения эндоскопического вмешательства (кровотечение, перфорация кишечной стенки, др.), сразу после него (боль, вызванная избыточной пневматизацией кишечника в результате проведенного вмешательства или в результате ятрогенной перфорации кишечной стенки), через несколько часов или через несколько дней/недель (аспирационная пневмония, отсроченное кишечное кровотечение). Некоторые НЯ (заржение гепатитом С, В, ВИЧ) могут быть настолько отсрочены, что установить их взаимосвязь с проведенной ранее колоноскопией является сложной задачей. Также, в зависимости от причины возникновения НЯ, последние подразделяются на НЯ, связанные с самим пациентом, с процедурой или с другими факторами (седация, подготовка). Кроме того, в зависимости от последствий/исходов НЯ, принято выделять «серьезные» и «несерьезные» нежелательные явления (случай).

Серьезным НЯ является осложнение, которое приводит (последствия перечислены в порядке убывания тяжести серьёзного НЯ) к смерти, угрожающему жизни пациента неблагоприятному исходу, госпитализации пациента в стационар или продлению длительности госпитализации пациента, уже пребывающего на стационарном лечении (за исключением планового стандартного для ряда эндоскопических лечебных процедур пребывания в течение 1 суток после проведенного вмешательства), установлению инвалидности/недееспособности, или к любым другим негативным событиям, которые могут повлечь медикаментозное или хирургическое вмешательство для предотвращения одного из перечисленных выше исходов, а также любое явление, которое изменяет соотношение риска/пользы эндоскопического вмешательства. Следует понимать, что «серьезность НЯ» – это не то же самое, что тяжесть или выраженность последнего. Например, сильная головная боль может не быть серьезной с медицинской точки зрения [4]. Основные серьезные НЯ, связанные с колоноскопией – перфорация, кровотечение и летальный исход. По данным A. Reumkens с соавт. совокупная частота возникновения перфорации, кровотечения и смертности после колоноскопии составляет 0,5/1000 (95% доверительный интервал (ДИ) 0,4–0,7), 2,6/1000 (95% ДИ 1,7–3,7) и 2,9/100 000 (95% ДИ 1,1–5,5) соответственно [5].

Перфорация полого органа

Перфорация толстой кишки – это серьезное осложнение с относительно высоким уровнем смертности. Частота перфорации, по данным крупных ($\geq 50\ 000$ колоноскопий) аналитических исследований, колеблется в пределах 0,005–0,085% [6, 10, 11, 17]. А общая частота перфораций составила 5,8 на 10 000 колоноскопий [7]. По данным N. De'Angelis с соавт. частота случаев перфорации толстой кишки в результате выполнения диагностической колоноскопии составила 0,016–0,8% и 0,02–8% – в результате оперативных эндоскопических вмешательств. Смертность от ятрогенной перфорации толстой кишки в зависимости от интервала времени до начала лечения по поводу данного серьёзного осложнения и фоновых сопутствующих заболеваний составила 5–25% [8].

Сигмовидная кишка и ректосигмоидный изгиб являются наиболее частой зоной возникновения перфорации кишечной стенки во время диагностической процедуры в результате прямого механического повреждения колоноскопом при его проведении [9, 10]. Спаечный процесс в брюшной полости (например, в результате перенесенной в прошлом гинекологической операции или воспалительных заболеваний органов брюшной полости) и тяжелая дивертикулярная болезнь толстой кишки могут увеличить риск перфорации кишечной стенки, особенно при использовании эндоскопов большого диаметра. Травматические противобрызговые разрывы стенки толстой кишки

в других местах встречаются реже, но могут возникать в области изгибов кишки в результате воздействия дистальным концом эндоскопа из-за чрезмерного усилия, прикладываемого к аппарату или в прямой кишке во время ретрофлексии [13]. Перфорация слепой кишки также может произойти из-за баротравмы, особенно при инсуффляции газа выше области стеноза [14]. Перфорация кишечной стенки в результате баротравмы менее вероятна при использовании во время колоноскопии CO_2 по сравнению с инсуффляцией воздуха, поскольку CO_2 всасывается сосудистым руслом слизистой оболочки толстой кишки, снижая выраженность пневматизации кишечных петель [15].

Риск перфорации кишечной стенки, связанный с выполнением эндоскопического вмешательства на толстой кише, обычно обусловлен рядом факторов среди которых основными являются факторы, связанные с пациентом, врачом и собственно эндоскопическим вмешательством (колоноскопией) – табл. 1.

К факторам риска перфорации толстой кишки, связанных с пациентом, относятся пожилой возраст (старше 75 лет), дивертикулярная болезнь, предшествующие операции на брюшной полости, воспалительные заболевания кишечника (включая болезнь Крона), и множественные сопутствующие заболевания: сахарный диабет, хронические заболевания легких, застойная сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, цереброваскулярные заболевания, заболевания периферических сосудов, почечная недостаточность, заболевания печени и деменция [8, 22]. Также одним из значимых факторов риска перфорации отдельно выделяется обструкция толстой кишки [27].

К факторам риска перфорации толстой кишки, связанным с врачом, относится профессиональный опыт эндоскописта. Обзор 10 486 колоноскопий, выполненных в одном учреждении в течение 10 лет, выявил, что риск перфорации кишки в абсолютных цифрах был выше у обучающихся эндоскопистов, чем у опытных специалистов [20].

К факторам риска перфорации толстой кишки, связанным с самой процедурой колоноскопии, как таковой, относится лечебная колоноскопия. В обзоре 56 882 случаев колоноскопии полностенная перфорация толстой кишки произошла у 40 пациентов, что соответствует уровню 0,07% (0,05% при диагностических/скрининговых процедурах и 0,17% при оперативных/лечебных) [23]. При интервенционной эндоскопии механизм перфорации может быть таким же (баротравма, механическое повреждение колоноскопом) как при диагностической эндоскопии, либо быть связанным с полностенным захватом электрохирургической петлей стенки толстой кишки при удалении новообразований или с термическим/электрическим повреждением, проявляющимся некрозом стенки толстой кишки. В последнем случае перфорация может быть отсроченной и наблюдаться через 24–72 часа. Оперативная колоноскопия обычно связана с более

Табл. 1. Основные факторы риска развития перфорации толстой кишки
Tab. 1. Main risk factors for colon perforation

Факторы		
Связанные с пациентом	Связанные с врачом	Связанные с процедурой
Пожилой возраст	Непродолжительный стаж работы специалиста	Эндоскопическое удаление образований более 10 мм в правой половине ободочной кишки или 20 мм в левой половине
Воспалительные заболевания кишечника		Множественная полипэктомия
Дивертикулярная болезнь толстой кишки		EMR
Предшествующие операции на брюшной полости		ESD
Обтурация толстой кишки		Баллонная дилатация структуры
Множественные сопутствующие заболевания		

высоким риском перфорации кишки, особенно при удалении больших новообразований, множественных полипэктомиях, пневматической дилатации структур кишки при болезни Крона [8, 18], при применении аргонаплазменной коагуляции, выполнении эндоскопической резекции слизистой оболочки (endoscopic mucosal resection - EMR) и эндоскопической диссекции в подслизистом слое (endoscopic submucosal dissection - ESD) [19]. При эндоскопической полипэктомии риск перфорации не превышает 1% [24] и ассоциирован с размером полипа (более 10 мм в правой половине ободочной кишки или 20 мм в левой половине) и морфологическим типом (0-Is по Парижской классификации) [19]. Более сложные современные методики удаления образований, такие как EMR и ESD, связаны с более высокой частотой перфорации и должны рассматриваться как имеющие повышенный риск перфорации кишки. В 2014 году J. Wang с соавт. провели метаанализ связанных с процедурой осложнений при EMR и ESD для колоректальных опухолей, в котором сообщили о перфорациях, связанных с ESD, в почти 9% случаев и перфорациях, связанных с EMR, в 6% случаев [21]. Анализ современных литературных данных показывает, что риск перфорации кишечной стенки для ESD в медицинских центрах с большим объемом вмешательств снижается до уровня менее 5% [27, 28].

Другая лечебная методика, выполняемая при колоноскопии – эндоскопическая баллонная дилатация – также может привести к перфорации кишки. Считается, что при лечении структур у пациентов с болезнью Крона риск перфорации составляет менее 5% [18, 29, 30], а при баллонной дилатации структур ректального анастомоза – 1,1% [31].

Таким образом, такие процедуры как EMR, ESD, баллонная дилатация стенотических структур при

колоноскопии должны рассматриваться как вмешательства с повышенным риском перфорации толстой кишки.

В качестве критерия качества колоноскопии ASGE определяет частоту перфораций <1:500 для всех диагностических исследований и <1:1000 для скрининговых процедур [6, 61], а по рекомендациям ESGE – менее 1:1000 исследований [71].

Кишечное кровотечение

Кровотечение в просвет толстой кишки – одно из наиболее частых осложнений колоноскопии, составляющее 0,3–6,1% случаев [32, 33]. Классическим определением постколоноскопического кровотечения является выделение крови из нижних отделов пищеварительного тракта после колоноскопии с полипэктомией или без нее, требующее переливания эритроцитов, госпитализации, обращения в отделения интенсивной терапии или повторного выполнения колоноскопии [5, 18, 19, 36]. Как правило, «раннее» кровотечение определялось как кровотечение, возникающее в течение одного дня после эндоскопической процедуры, а «отсроченное» – как кровотечение, происходящее от 24 часов до 14 дней после эндоскопии [36, 37]. Кровотечение после диагностической эндоскопии наблюдается очень редко, и обычно связано с проведенной биопсией, особенно у пациентов с нарушением функции свертывания крови [38]. Также описаны случаи кровотечения в результате появления разрывов слизистой оболочки вследствие механического воздействия эндоскопа о стенку кишки. Поданным S.M. Kavic с соавт., частота кровотечений во время диагностической колоноскопии составляет всего 0,03% (26/101397), большая часть которых возникла после биопсии [38].

Такое НЯ, как кровотечение, может быть разделено на немедленное и отсроченное в зависимости от времени возникновения [32, 33]. Частота кровотечений после полипэктомии (0,98%) значительно выше, чем при проведении колоноскопии не сопровождающейся удалением полипов (0,06%) ($P < 0,001$) [5]. Количество, размер, морфология и гистологическая характеристика полипов, а также сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания являются факторами риска кровотечения после полипэктомии [37]. В соответствии с данными метаанализа, аспирин и НПВП являются факторами риска отсроченного (но не немедленного) кровотечения после полипэктомии [39].

При анализе 20 085 колоноскопий, проведенных в Великобритании, было зарегистрировано 52 (0,26%) кровотечения, но только 3 (0,01%) из них были массивными [40]. Данные Английской национальной программы скрининга рака кишечника показали, что общий показатель постполипэктомического кровотечения составляет 1,14%, а уровень тяжелых кровотечений, требующих переливания крови, не превышает 0,08% [41]. Применение эндоскопических клипсов или подслизистая инъекция разведенного адреналина

могут снизить риск кровотечения [43, 44]. В больших сериях случаев EMR частота немедленных и отсроченных кровотечений колебалась между 3,7–11,3% и 0,6–6,2%, соответственно [42, 45, 46]. Однако для EMR небольших поражений (< 1 см) частота кровотечения была аналогична частоте постполипэктомического кровотечения. Имеющиеся данные о риске кровотечения при эндоскопическом стентировании из рандомизированных контролируемых исследований, проспективных и в основном ретроспективных исследований неоднородны по продолжительности детализированного временного интервала от момента установки стента до возникновения клинически значимого кровотечения [46].

В соответствии с критериями качества, разработанными ASGE, развитие кровотечения после качественно выполненной колоноскопии может встречаться с частотой менее чем в 1% случаев [7, 70], а по данным ESGE менее, чем в 5% случаев [71].

ДРУГИЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С КОЛОНОСКОПИЕЙ

Постполипэктомический синдром

В некоторых случаях после эндоскопического удаления новообразований толстой кишки может наблюдаться постполипэктомический синдром (ППС). ППС является результатом вызванного электрокоагуляцией термического повреждения стенки кишечника во время стандартной полипэктомии, EMR или ESD, когда возникает трансмуральный ожог и локализованный перитонит без признаков явной перфорации по данным рентгенологических исследований. ППС определяется как прогрессирование боли в животе, лейкоцитоза, лихорадки и клинической картины локализованного перитонита без рентгенологических признаков перфорации толстой кишки [48]. Сообщается, что частота ППС колеблется в пределах 0,003–0,1% [49]. Однако ППС после ESD возникает примерно в 9% случаев, что выше, чем после полипэктомии или эндоскопической резекции слизистой оболочки [50]. Факторами риска возникновения ППС являются артериальная гипертензия, большие очаги поражения и неполиповидные типы поражений [51]. В других источниках сообщаемая частота колеблется в широких пределах: от 1 на 100 (1%) до 3 на 100 000 (0,003%) [49, 50, 53]. Заболеваемость выше (7–9%) у пациентов, перенесших ESD и EMR [50].

Взрыв газа в просвете кишки

Случаи взрыва газа в просвете толстой кишки при колоноскопии редки, но чреваты серьезными последствиями [46]. По данным обзорных исследований, имеются данные о девяти подобных случаях, каждый из которых привел к перфорации толстой кишки и в одном случае к смерти пациента [54, 55]. Взрыв газа может произойти, когда применяются электрохирургические методы лечения (например, электрическая или аргоноплазменная коагуляция) при наличии в просвете толстой кишки кислорода

Летальный исход

C.M. Rutter с соавт., (2012 г.) описывают 15 летальных исходов, в течение до 30 дней после колоноскопии на 43 000 скрининговых колоноскопий, что соответствует частоте 0,3 летальных исхода на 1000 колоноскопий. Примечательно отметить, что в 8 из этих 15 пациентов причина смерти не была связана с перфорацией или осложнениями колоноскопии [52]. В обзоре НЯ, основанном на проспективных исследованиях и ретроспективном анализе крупных клинических или административных баз данных, было зарегистрировано 128 смертей на 371 099 колоноскопий, при невзвешенном объединенном уровне смертности 0,03%, или 3 из 10 000 колоноскопий [47, 49]. Летальность от всех причин в течение 30 дней зарегистрирована у 0,07% пациентов, тогда как летальность, связанная с колоноскопией, отмечена у 0,007% пациентов.

и присутствии критического уровня водорода или метана. Действенными средствами профилактики данного серьезного осложнения являются:

- а) соблюдение рекомендованных условий предпроцедурной подготовки пациента к эндоскопическим вмешательствам с применением электрохирургических или лазерных интервенционных технологий;
- б) качественная подготовка толстой кишки к выполнению в ходе колоноскопии внутривипросветных электрохирургических или лазерных эндоскопических процедур;
- в) применение в ходе подобных эндоскопических вмешательств внутривипросветной инсуффляции CO₂ и исправного эндоскопического оборудования и инструментов.

Инфекционные осложнения

Бактериемия после колоноскопии (как в сочетании с внутривипросветными полипэктомией или иными интервенционными процедурами в ходе вмешательства, так и без таковых), возникающая в результате бактериальной транслокации кишечной микрофлоры в кровоток, может возникать примерно в 4% (с диапазоном от 0 до 25%), процедур [56]. Считается, что эти изолированные бактерии во время колоноскопии не могут вызвать опасных последствий, (эндокардит, к примеру). Чаще всего выделенные культуры микроорганизмов представляют собой нормальную кожную микрофлору [3]. Несмотря на то, что в США ежегодно выполняется более 14 миллионов колоноскопий, официально зарегистрировано только 15 случаев развития инфекционного эндокардита предположительно связанного с проведенной колоноскопией. Таким образом потенциальные побочные эффекты «профилактических»

антибиотиков перевешивают их возможные достоинства в предотвращении эндокардита [58]. Бактериемия наблюдается редко (6,3%) даже после инвазивных интервенционных эндоскопических процедур, таких как установка стента в толстую кишку [57]. Другие потенциально возможные инфекционные осложнения (развитие острого аппендицита, инфицирование суставных эндопротезов, пневмонии) в многолетних наблюдениях носили скорее казуистический характер.

Повреждение селезенки

Редкое, но серьезное НЯ при колоноскопии, может развититься сразу или в течение нескольких дней после выполнения эндоскопической процедуры, что затрудняет диагностику этого осложнения. Истинная частота развития осложнения неизвестна, однако зарегистрированные показатели составляют 1–4,5 на 10 000 колоноскопий (наиболее часто (71,5%)-у женщин в возрасте > 50 лет [59, 60]). К факторам риска, связанными с пациентом, относят предшествующие операции на брюшной полости, наличие спленоклинических спаек, спленомегалию, эндометриоз, воспаление (дивертикулярная болезнь, ВЗК, панкреатит), инфекции (малярия, брюшной тиф, инфекционный мононуклеоз и применение антикоагулянтов [59, 60]. Предполагаемые факторы риска, связанные с процедурой, как таковой, включают сложную колоноскопию, глубокую седацию пациента пропофолом, недостаточный профессиональный опыт оператора, положение пациента лежа на спине, вспомогательные пособия для продвижения эндоскопа по толстой кишке («засечение эндоскопом» за стенку селезеночного изгиба для выпрямления просвета толстой кишки, применение техники «скольжения» эндоскопа и т.н. «альфаманевра», а также ручное пособие с применением надавливания на эпигастрий пациента в левом подреберье, оказываемое врачу-оператору ассистентом..

Нежелательные явления, связанные с седацией

НЯ в результате седации наблюдаются редко. В первую очередь побочные эффекты относятся к развитию определённых нарушений со стороны сердечно-легочной деятельности. В одном из опубликованных исследований, у 26 (1,0%) из 2500 пациентов, которым выполнялась колоноскопия в условиях медикаментозной седации, наблюдались кратковременные эпизоды десатурации, а у 22 (0,9%) пациентов наблюдались вазовагальные реакции. Суммарно НЯ со стороны сердечно-легочной деятельности составили около 2%. При анализе 880 182 колоноскопий наблюдались 3 летальных исхода, из числа которых только один был напрямую связан с избыточной седацией [62]. В крупных исследованиях частота случаев аспирации, требующих госпитализации пациента после колоноскопии, проводимой в условиях умеренной или глубокой седации, как правило, низкая (всего 1 на 1000).

Нежелательные явления, не связанные с желудочно-кишечным трактом

Частота и предикторы НЯ, не связанных с желудочно-кишечным трактом (ЖКТ), после колоноскопии до конца не изучены. По данным крупного анализа, через 30 дней после амбулаторной колоноскопии частота НЯ, не относящихся к ЖКТ, была значительно выше у пациентов, принимавших антитромботические препараты (7,3%; отношение шансов [ОШ], 10,75; 95% доверительный интервал, 10,13–11,42) или у пациентов с сопутствующими заболеваниями легких (1,8%; ОШ, 2,44; 95% доверительный интервал 2,27–2,62) по сравнению с пациентами среднего риска (0,7%) и пациентами старшей возрастной группы (старше 60 лет (ОШ, 2,21; 95% доверительный интервал 2,01–2,42) по сравнению с пациентами моложе 50 лет (ОШ, 6,45; 95% доверительный интервал 5,89–7,06). В целом, частота НЯ, не связанных с ЖКТ, у пациентов из группы повышенного риска (в группе пациентов, принимающих антикоагулянты или с хронической обструктивной болезнью легких) в течение 30 дней после колоноскопии была значительно выше, чем у сопоставимых по характеру и выраженности коморбидных нарушений пациентов, которым колоноскопия не выполнялась [63].

В анализе 53 220 амбулаторных колоноскопий (база данных Medicare) было зарегистрировано в общей сложности 1030 сердечно-сосудистых НЯ (193,5 на 10 000 колоноскопий), более половины из которых спровоцировали имеющиеся ранее аритмии. В течение 30 дней после колоноскопии был зарегистрирован 241 случай острого коронарного синдрома и 115 случаев остановки сердца и легких, что, однако, было статистически незначимым по отношению к группе сравнения. Пожилой возраст, полипэктомия во время процедуры, хроническая сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий, сахарный диабет, хроническая обструктивная болезнь легких и инсульт были независимыми факторами риска неблагоприятных сердечно-сосудистых НЯ. Было показано, что ожидаемая продолжительность жизни значительно снижается для полиморбидных пациентов (с тремя и более хроническими состояниями на момент диагностики рака толстой кишки), что свидетельствует о важности учета хронических сопутствующих заболеваний у пожилых пациентов при направлении на скрининговую колоноскопию. Также в этом исследовании у пожилых пациентов регистрировались гипотония (48 на 10 000 колоноскопий), брадикардия (28 на 10 000 колоноскопий), вазовагальная реакция (19 на 10 000 колоноскопий), транзиторная гипоксия (23 на 10 000 колоноскопий), низкая сатурация (7 на 10 000 колоноскопий), длительная гипоксия (0,7 на 10 000 колоноскопий), артериальная гипертензия (2,1 на 10 000 колоноскопий), аритмия (1,9 на 10 000 колоноскопий), боль в груди (0,7 на 10 000 колоноскопий), респираторный дистресс-синдром (0,7 на 10 000 колоноскопий), тахикардия (0,7 на 10 000 колоноскопий), отек

легких (0,2 на 10 000 колоноскопий). Факторами риска НЯ были пожилой возраст, высокий индекс по шкале Американского общества анестезиологов (ASA), стационарный статус пациента [64].

Нежелательные явления, связанные с подготовкой кишечника

НЯ, связанные с подготовкой кишечника к колоноскопии, развиваются нечасто, им более подвержены пациенты с наличием тяжелых сопутствующих заболеваний. Так, электролитные нарушения могут возникать у пациентов с клиренсом креатинина < 30 мл/мин при приеме гиперосмотических малообъемных препаратов, содержащих аскорбат или цитрат. Несмотря на то, что в группах бисакодила не сообщалось о статистически значимых НЯ, имеются сообщения о случаях ишемического колита после приема > 5 мг препарата [65, 66, 67]. Из-за гиперосмолярности и содержания магния растворы, содержащие цитраты магния с пикосульфатом натрия, противопоказаны пациентам с застойной сердечной недостаточностью,

гипермагниемией, рабдомиолизом, язвами ЖКТ и тяжелым нарушением функции почек, что может привести к накоплению магния. В ретроспективном популяционном исследовании, включающим пациентов старше 65 лет, использование препаратов, содержащих цитрат магния или пикосульфат натрия, было ассоциировано с повышенным риском госпитализации вследствие гипонатриемии по сравнению с применением препаратов на основе полиэтиленгликоля [68]. Наиболее опасным НЯ после перорального приема фосфата натрия является развитие почечной недостаточности [69].

При применении лаважного метода подготовки к колоноскопии известны случаи перфорации толстой кишки вследствие обструкции [8]. В исследовании, охватывающем 16 285 колоноскопий перфорация была зарегистрирована в 0,09% случаев [16], а предшествующие операции на брюшной полости и дивертикулярная болезнь сигмовидной кишки были указаны идентифицированы как потенциальные факторы риска [27].

ВЫВОДЫ

Таким образом, как видно из представленного материала, по данным мировой литературы, структура НЯ, которые так или иначе связаны с колоноскопией, весьма обширна. Часть из них сопряжены с развитием потенциально опасных для здоровья и жизни пациентов состояний. Поэтому следует критически относится к данным, связанным непосредственно с пациентом, и принимать решения в пользу того или иного лечебно-диагностического шага с учетом всех возможных рисков. И здесь необходимо сделать акцент на рисках, которые врач может выявить до самого вмешательства, а также выявить их в ходе выполнения диагностического этапа колоноскопии.

Прежде всего, при наличии абсолютных противопоказаний [72, 73] к исследованию, последние должны быть зафиксированы в медицинской документации и исследование должно быть отложено. В некоторых случаях, когда вмешательство должно быть обязательно выполнено, следует взвесить потенциальные риски и пользу, которую оно может принести и принять решение консилиумом и подписями с привлеченными консилиумом трех авторитетных специалистов экспертного уровня. Во остальных случаях с целью обеспечения безопасности пациента и недопущения развития потенциальных осложнений, от вмешательства на данном этапе следует воздержаться.

При наличии относительных противопоказаний [72, 73] принятие решения в пользу выполнения исследования рекомендуется через решение консилиума и в стационарных условиях, чтобы в случае возникновения НЯ, врачебный персонал мог оперативно отреагировать и направить свои усилия на коррекцию этих состояний.

Также имеется ряд состояний, которые представляют риск развития НЯ, которые можно выявить только непосредственно в время выполнения колоноскопии [72, 73]:

- плохая подготовка к исследованию;
- спаечная болезнь (спаечный процесс) с фиксацией петель и формированием резких, не смещаемых перегибов кишки;
- выявленные макроскопические признаки дивертикулита;
- крупные вентральные грыжи, если при инсuffляции при колоноскопии происходит увеличение грыжевого выпячивания или в процессе введения эндоскоп оказывается в грыжевом мешке;
- болезнь Гиршпрунга в стадии субкомпенсации и декомпенсации.

Выявление подобных состояний также требует оперативного реагирования на них. Это может быть рекомендация в смене колоноскопа на эндоскоп меньшего диаметра, выполнение колоноскопии в условиях рентгено-навигации, позволяющей оптимизировать условия визуализации просвета кишки и проч.

Поэтому, оценка состояния пациента на всех этапах – крайне важный инструмент, который позволяет минимизировать риски развития НЯ у пациентов. Также всегда стоит помнить о том, что при совокупности факторов, которые анализируются на всех этапах взаимодействия с пациентом, прекращение или невыполнение вмешательства также всегда стоит рассматривать как инструмент минимизации рисков, а если все таки вмешательство должно быть выполнено в обязательном порядке, то дополнительно обсудить с пациентом его статус, связанный с повышенным риском развития угрожающих его здоровью состояний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Колоноскопия – наиболее часто назначаемое эндоскопическое исследование толстой кишки, и ежегодно количество выполняемых процедур возрастает. Однако, несмотря на рост числа колоноскопий, частота НЯ за последние 15 лет остается стабильной и даже снижается. Методики выполнения колоноскопии постоянно развиваются в сторону большего комфорта и безопасности. Современные методы гемостаза и наложения лигатур позволяют проводить эндоскопическую коррекцию НЯ в некоторых ситуациях, когда раньше требовалось выполнение хирургического вмешательства в экстренном порядке. Минимизация НЯ имеет важное значение для любой программы скрининга. Одним из инструментов снижения риска

развития негативных явлений является оценка статуса пациента до- и во время выполнения колоноскопии. При выявлении этих рисков необходимо сделать акцент на них во время беседы с пациентом, обсудить это с коллегами на консилиуме, а также рекомендовать выполнение колоноскопии в условиях стационара. Поэтому о любом потенциальном НЯ, а также рисках его возникновения должны быть проинформирован пациент и медицинский персонал, а ИДС – этот тот документ, который подтверждает не только наличие информированности пациента о предполагаемых рисках вмешательства, но и подтверждает согласие пациента на лечебно-диагностическое вмешательство с учетом этих рисков.

ЛИТЕРАТУРА | REFERENCES

- Nikonov E.L., Galkova Z.V., Kashin S.V., Gorelov M.V., Zharkova M.E. Preparation for Introduction of a National Screening Program for Colorectal Cancer. *Doctor.Ru*. 2019; 10(165): 23–30. (in Russ.) doi: 10.31550/1727-2378-2019-165-10-23-30.
- Никонов Е.Л., Галкова З.В., Кашин С.В., Горелов М.В., Жаркова М.Е. Подготовка к созданию национальной программы скрининга кольоректального рака. Доктор.Ру. 2019; 10(165): 23–30. doi: 10.31550/1727-2378-2019-165-10-23-30.
- Armstrong D. Colorectal Cancer Screening. McMaster Textbook of Internal Medicine. Kraków: Medycyna Praktyczna. Available at: <https://empendium.com/mcmtextbook/chapter/B31.II.4.72.4>. Accessed: November 26, 2021.
- Sherid M., Samo S., Sulaiman S. Complications of Colonoscopy // Colonoscopy and Colorectal Cancer Screening – Future Directions. Submitted: April 20th 2012 Reviewed: September 9th 2012. Published: February 13th 2013 doi: 10.5772/53202.
- Cotton P.B., Eisen G.M., Aabakken L. et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc*. 2010 Mar;71(3):446–54. doi: 10.1016/j.gie.2009.10.027.
- Reumkens A., Rondagh E.J., Bakker C.M., Winkens B., Masclee A.A., Sanduleanu S. Post-Colonoscopy Complications: A Systematic Review, Time Trends, and Meta-Analysis of Population-Based Studies. *Am J Gastroenterol*. 2016 Aug;111(8):1092–101. doi: 10.1038/ajg.2016.234.
- Kim S.Y., Kim H.S., Park H.J. Adverse events related to colonoscopy: Global trends and future challenges. *World J Gastroenterol*. 2019 Jan 14;25(2):190–204. doi: 10.3748/wjg.v25.i2.190.
- Kothari S.T., Huang R.J., Shaukat A., Agrawal D., Buxbaum J.L., Abbas Fehmi S.M., Fishman D.S., Gurudu S.R., Khashab M.A., Jamil L.H., Jue T.L., Law J.K., Lee J.K., Naveed M., Qumseya B.J., Sawhney M.S., Thosani N., Yang J., DeWitt J.M., Wani S.; ASGE Standards of Practice Committee Chair. ASGE review of adverse events in colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2019 Dec;90(6):863–876.e33. doi: 10.1016/j.gie.2019.07.033.
- de'Angelis N., Di Saverio S., Chiara O. et al. 2017 WSES guidelines for the management of iatrogenic colonoscopy perforation. *World J Emerg Surg*. 2018 Jan 24;13:5. doi: 10.1186/s13017-018-0162-9.
- Paspatis G.A., Vardas E., Theodoropoulou A. et al. Complications of colonoscopy in a large public county hospital in Greece. A 10-year study. *Dig Liver Dis*. 2008 Dec;40(12):951–7. doi: 10.1016/j.dld.2008.02.041.
- Hawkins A.T., Sharp K.W., Ford M.M. et al. Management of colonoscopic perforations: A systematic review. *Am J Surg*. 2018 Apr;215(4):712–718. doi: 10.1016/j.amjsurg.2017.08.012.
- Putcha R.V., Burdick J.S. Management of iatrogenic perforation. *Gastroenterol Clin North Am*. 2003 Dec;32(4):1289–309. doi: 10.1016/s0889-8553(03)00094-3.
- Derbyshire E., Hungin P., Nickerson C. et al. Colonoscopic perforations in the English national health service bowel cancer screening programme. *Endoscopy*. 2018 Sep;50(9):861–870. doi: 10.1055/a-0584-7138.
- Tribonias G., Konstantinidis K., Theodoropoulou A. et al. Rectal perforation caused by colonoscopic retroflexion. *Gastrointest Endosc*. 2010 Mar;71(3):662. doi: 10.1016/j.gie.2009.05.033.
- Loffeld R.J., Engel A., Dekkers P.E. Incidence and causes of colonoscopic perforations: a single-center case series. *Endoscopy*. 2011 Mar;43(3):240–2. doi: 10.1055/s-0030-1255939.
- ASGE Technology Committee; Lo S.K., Fujii-Lau L.L., Enestvedt B.K. et al. The use of carbon dioxide in gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2016 May;83(5):857–65. doi: 10.1016/j.gie.2016.01.046.
- Sieg A., Hachmoeller-Eisenbach U., Eisenbach T. Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc*. 2001 May;53(6):620–7. doi: 10.1067/mge.2001.114422.
- Araghizadeh F.Y., Timmcke A.E., Opelka F.G., Hicks T.C., Beck D.E. Colonoscopic perforations. *Dis Colon Rectum*. 2001 May;44(5):713–6. doi: 10.1007/BF02234572.
- Hassan C., Zullo A., De Francesco V. et al. Systematic review: Endoscopic dilatation in Crohn's disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2007 Dec;26(11–12):1457–64. doi: 10.1111/j.1365-2036.2007.03532.x.
- Heldwein W., Dollhopf M., Rösch T., Meining A., Schmidtsdorf G., Hasford J., Hermanek P., Burlefinger R., Birkner B., Schmitt W.; Munich Gastroenterology Group. The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies. *Endoscopy*. 2005 Nov;37(11):1116–22. doi: 10.1055/s-2005-870512.
- Anderson M.L., Pasha T.M., Leighton J.A. Endoscopic perforation of the colon: lessons from a 10-year study. *Am J Gastroenterol*. 2000 Dec;95(12):3418–22. doi: 10.1111/j.1572-0241.2000.03356.x.
- Wang J., Zhang X.H., Ge J., Yang C.M., Liu J.Y., Zhao S.L. Endoscopic submucosal dissection vs endoscopic mucosal resection for colorectal tumors: a meta-analysis. *World J Gastroenterol*. 2014 Jul 7;20(25):8282–7. doi: 10.3748/wjg.v20.i25.8282.
- Hamdani U., Naeem R., Haider F., Bansal P., Komar M., Diehl D.L., Kirchner H.L. Risk factors for colonoscopic perforation: a population-based study of 80118 cases. *World J Gastroenterol*. 2013 Jun 21;19(23):3596–601. doi: 10.3748/wjg.v19.i23.3596.

23. Samalavicius N.E., Kazanavicius D., Lunevicius R. et al. Incidence, risk, management, and outcomes of iatrogenic full-thickness large bowel injury associated with 56,882 colonoscopies in 14 Lithuanian hospitals. *Surg Endosc.* 2013 May;27(5):1628–35. doi:10.1007/s00464-012-2642-4.
24. Committee AT, Hwang J.H., Konda V., Abu Dayyeh B.K., Chauhan S.S. et al. Endoscopic mucosal resection. *Gastrointest Endosc.* 2015 Aug;82(2):215–26. doi: 10.1016/j.gie.2015.05.001.
25. Tanaka S., Terasaki M., Kanao H., Oka S., Chayama K. Current status and future perspectives of endoscopic submucosal dissection for colorectal tumors. *Dig Endosc.* 2012 May;24 Suppl 1:73–9. doi: 10.1111/j.1443-1661.2012.01252.x.
26. Toyonaga T., Man-i M., East J.E. et al. 1,635 endoscopic submucosal dissection cases in the esophagus, stomach, and colorectum: complication rates and longterm outcomes. *Surg Endosc.* 2013 Mar;27(3):1000–8. doi: 10.1007/s00464-012-2555-2.
27. García Martínez M.T., Ruano Poblador A., Galán Raposo L., Gay Fernández A.M., Casal Núñez J.E. Perforación tras colonoscopia: experiencia en 16 años [Perforation after colonoscopy: our 16-year experience]. *Rev Esp Enferm Dig.* 2007 Oct;99(10):588–92. Spanish. doi: 10.4321/s1130-01082007001000005.
28. Farley D.R., Bannon M.P., Zietlow S.P., Pemberton J.H., Ilstrup D.M., Larson D.R. Management of colonoscopic perforations. *Mayo Clin Proc.* 1997 Aug;72(8):729–33. doi: 10.1016/S0025-6196(11)63592-1.
29. Paschalis G.A., Arvanitakis M., Dumonceau J.M. et al. Diagnosis and management of iatrogenic endoscopic perforations: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement – Update 2020. *Endoscopy.* 2020 Sep;52(9):792–810. doi:10.1055/a-1222-3191.
30. de'Angelis N., Carra M.C., Borrelli O. et al. Short- and long-term efficacy of endoscopic balloon dilation in Crohn's disease strictures. *World J Gastroenterol.* 2013 May 7;19(17):2660–7. doi: 10.3748/wjg.v19.i17.2660.
31. Ragg J., Garimella V., Cast J., Hunter I.A., Hartley J.E. Balloon dilatation of benign rectal anastomotic strictures – a review. *Dig Surg.* 2012;29(4):287–91. doi: 10.1159/000341657.
32. Sorbi D., Norton I., Conio M., Balm R., Zinsmeister A., Gostout C.J. Postpolypectomy lower GI bleeding: descriptive analysis. *Gastrointest Endosc.* 2000; 51: 690–696. PMID: 10840301.
33. ASGE Standards of Practice Committee; Fisher D.A., Maple J.T., Ben-Menachem T. et al. Complications of colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2011 Oct;74(4):745–52. doi: 10.1016/j.gie.2011.07.025.
34. Day L.W., Kwon A., Inadomi J.M., Walter L.C., Somsouk M. Adverse events in older patients undergoing colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc.* 2011 Oct;74(4):885–96. doi: 10.1016/j.gie.2011.06.023.
35. Vermeer N.C., Snijders H.S., Holman F.A. et al. Colorectal cancer screening: Systematic review of screen-related morbidity and mortality. *Cancer Treat Rev.* 2017 Mar;54:87–98. doi:10.1016/j.ctrv.2017.02.002.
36. Choung B.S., Kim S.H., Ahn D.S. et al. Incidence and risk factors of delayed postpolypectomy bleeding: a retrospective cohort study. *J Clin Gastroenterol.* 2014 Oct;48(9):784–9. doi: 10.1097/MCG.0000000000000027.
37. Levy I., Gralnek I.M. Complications of diagnostic colonoscopy, upper endoscopy, and enteroscopy. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2016; 30: 705–718. doi: 10.1016/j.bpg.2016.09.005.
38. Kavic S.M., Basson M.D. Complications of endoscopy. *Am J Surg.* 2001 Apr;181(4):319–32. doi: 10.1016/s0002-9610(01)00589-x.
39. Pigò F., Bertani H., Grande G., Abate F., Vavassori S., Conigliaro R.L. Post-polypectomy bleeding after colonoscopy on uninterrupted aspirin/non steroidial antiinflammatory drugs: Systematic review and meta-analysis. *Dig Liver Dis.* 2018 Jan;50(1):20–26. doi: 10.1016/j.dld.2017.10.005.
40. Gavin D.R., Valori R.M., Anderson J.T., Donnelly M.T., Williams J.G., Swarbrick E.T. The national colonoscopy audit: a nationwide assessment of the quality and safety of colonoscopy in the UK. *Gut.* 2013 Feb;62(2):242–9. doi: 10.1136/gutnl-2011-301848.
41. Rutter M.D., Nickerson C., Rees C.J., Patnick J., Blanks R.G. Risk factors for adverse events related to polypectomy in the English Bowel Cancer Screening Programme. *Endoscopy.* 2014 Feb;46(2):90–7. doi: 10.1055/s-0033-1344987.
42. Burgess N.G., Metz A.J., Williams S.J. et al. Risk factors for intraprocedural and clinically significant delayed bleeding after wide-field endoscopic mucosal resection of large colonic lesions. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2014 Apr;12(4):651–61.e1–3. doi: 10.1016/j.cgh.2013.09.049.
43. Corte C.J., Burger D.C., Horgan G., Bailey A.A., East J.E. Post-polypectomy haemorrhage following removal of large polyps using mechanical haemostasis or epinephrine: a meta-analysis. *United European Gastroenterol J.* 2014 Apr;2(2):123–30. doi: 10.1177/2050640614522619.
44. Li L.Y., Liu Q.S., Li L., Cao Y.J., Yuan Q., Liang S.W., Qu C.M. A meta-analysis and systematic review of prophylactic endoscopic treatments for postpolypectomy bleeding. *Int J Colorectal Dis.* 2011 Jun;26(6):709–19. doi: 10.1007/s00384-011-1141-8.
45. Cipolletta L., Rotondano G., Bianco M.A., Buffoli F., Gizzi G., Tessari F.; Italian Colorectal Endoscopic Resection (ICER) Study Group. Endoscopic resection for superficial colorectal neoplasia in Italy: a prospective multicentre study. *Dig Liver Dis.* 2014 Feb;46(2):146–51. doi: 10.1016/j.dld.2013.09.019.
46. Heresbach D., Kornhauser R., Seyrig J.A., Coumaros D., Claviere C., Bury A., Cottreau J., Canard J.M., Chaussade S., Baudet A., Casteur A., Duval O., Ponchon T; OMEGA group. A national survey of endoscopic mucosal resection for superficial gastrointestinal neoplasia. *Endoscopy.* 2010 Oct;42(10):806–13. doi: 10.1055/s-0030-1255715.
47. Veitch A.M., Radaelli F., Alikhan R. et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline update. *Endoscopy.* 2021 Sep;53(9):947–969. doi: 10.1055/a-1547-2282.
48. Dib J. Jr. Post-Polyectomy Syndrome. *Am J Gastroenterol.* 2017 Feb;112(2):390. doi: 10.1038/ajg.2016.475.
49. Ko C.W., Dominitz J.A. Complications of colonoscopy: magnitude and management. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2010 Oct;20(4):659–71. doi: 10.1016/j.giec.2010.07.005.
50. Hirasawa K., Sato C., Makazu M., Kaneko H., Kobayashi R., Kokawa A., Maeda S. Coagulation syndrome: Delayed perforation after colorectal endoscopic treatments. *World J Gastrointest Endosc.* 2015 Sep 10;7(12):1055–61. doi: 10.4253/wjge.v7.i12.1055.
51. Cha J.M., Lim K.S., Lee S.H. et al. Clinical outcomes and risk factors of post-polypectomy coagulation syndrome: a multicenter, retrospective, case-control study. *Endoscopy.* 2013;45(3):202–7. doi: 10.1055/s-0032-1326104.
52. Rutter C.M., Johnson E., Miglioretti D.L., Mandelson M.T., Inadomi J., Buist D.S. Adverse events after screening and follow-up colonoscopy. *Cancer Causes Control.* 2012 Feb;23(2):289–96. doi: 10.1007/s10552-011-9878-5.
53. Singh H., Penfold R.B., DeCoster C. et al. Colonoscopy and its complications across a Canadian regional health authority. *Gastrointest Endosc.* 2009 Mar;69(3 Pt 2):665–71. doi: 10.1016/j.gie.2008.09.046.

54. ASGE Standards of Practice Committee; Fisher D.A., Maple J.T., Ben-Menachem T. et al. Complications of colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2011 Oct;74(4):745-52. doi: 10.1016/j.gie.2011.07.025.
55. Ladas S.D., Karamanolis G., Ben-Soussan E. Colonic gas explosion during therapeutic colonoscopy with electrocautery. *World J Gastroenterol.* 2007 Oct 28;13(40):5295-8. doi: 10.3748/wjg.v13.i40.5295.
56. Nelson D.B. Infectious disease complications of GI endoscopy: part II, exogenous infections. *Gastrointest Endosc.* 2003 May;57(6):695-711. doi: 10.1067/mge.2003.202.
57. Chun Y.J., Yoon N.R., Park J.M. et al. Prospective assessment of risk of bacteremia following colorectal stent placement. *Dig Dis Sci.* 2012 Apr;57(4):1045-9. doi: 10.1007/s10620-011-1962-x.
58. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE; Banerjee S., Shen B., Baron T.H. et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008 May;67(6):791-8. doi: 10.1016/j.gie.2008.02.068.
59. Bielawska B., Hookey L.C., Sutradhar R. et al. Anesthesia Assistance in Outpatient Colonoscopy and Risk of Aspiration Pneumonia, Bowel Perforation, and Splenic Injury. *Gastroenterology.* 2018 Jan;154(1):77-85.e3. doi: 10.1053/j.gastro.2017.08.043.
60. Piccolo G., Di Vita M., Cavallaro A., Zanghi A., Lo Menzo E., Cardi F., Cappellani A. Presentation and management of splenic injury after colonoscopy: a systematic review. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2014 Apr;24(2):95-102. doi: 10.1097/SLE.0b013e3182a83493.
61. Eckardt V.F., Kanzler G., Schmitt T., Eckardt A.J., Bernhard G. Complications and adverse effects of colonoscopy with selective sedation. *Gastrointest Endosc.* 1999 May;49(5):560-5. doi: 10.1016/s0016-5107(99)70382-2.
62. Vargo J.J., Niklewski P.J., Williams J.L., Martin J.F., Faigel D.O. Patient safety during sedation by anesthesia professionals during routine upper endoscopy and colonoscopy: an analysis of 1.38 million procedures. *Gastrointest Endosc.* 2017 Jan;85(1):101-108. doi: 10.1016/j.gie.2016.02.007.
63. Johnson D.A., Lieberman D., Inadomi J.M. et al. Increased Post-procedural Non-gastrointestinal Adverse Events After Outpatient Colonoscopy in High-risk Patients. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2017 Jun;15(6):883-891.e9. doi: 10.1016/j.cgh.2016.12.015.
64. Warren J.L., Klabunde C.N., Mariotto A.B. et al. Adverse events after outpatient colonoscopy in the Medicare population. *Ann Intern Med.* 2009 Jun 16;150(12):849-57, W152. doi: 10.7326/0003-4819-150-12-200906160-00008.
65. Lopez Morra H.A., Fine S.N., Dickstein G. Colonic ischemia with laxative use in young adults. *Am J Gastroenterol.* 2005 Sep;100(9):2134-6. doi: 10.1111/j.1572-0241.2005.50395_8.x.
66. Baudet J.S., Castro V., Redondo I. Recurrent ischemic colitis induced by colonoscopy bowel lavage. *Am J Gastroenterol.* 2010 Mar;105(3):700-1. doi: 10.1038/ajg.2009.637.
67. Ajani S., Hurt R.T., Teeters D.A., Bellmore L.R. Ischaemic colitis associated with oral contraceptive and bisacodyl use. *BMJ Case Rep.* 2012 Jul 25;2012: bcr1220115451. doi: 10.1136/bcr-12-2011-5451.
68. Weir M.A., Fleet J.L., Vinden C. et al. Hyponatremia and sodium picosulfate bowel preparations in older adults. *Am J Gastroenterol.* 2014 May;109(5):686-94. doi: 10.1038/ajg.2014.20.
69. Markowitz G.S., Stokes M.B., Radhakrishnan J., D'Agati V.D. Acute phosphate nephropathy following oral sodium phosphate bowel purgative: an underrecognized cause of chronic renal failure. *J Am Soc Nephrol.* 2005 Nov;16(11):3389-96. doi: 10.1681/ASN.2005050496.
70. Rex D.K., Petrini J.L., Baron T.H., Chak A., Cohen J., Deal S.E., Hoffman B., Jacobson B.C., Mergener K., Petersen B.T., Safdi M.A., Faigel D.O., Pike I.M.; ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol.* 2006 Apr;101(4):873-85. doi: 10.1111/j.1572-0241.2006.00673.x.
71. Rembacken B., Hassan C., Riemann J.F. et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy.* 2012 Oct;44(10):957-68. doi: 10.1055/s-0032-1325686.
72. Kashin SV, Nikonov EL, Nekhaykova NV, Lileev DV. Standards of quality colonoscopy (Guidelines for doctors). *Russian Journal of Evidence-Based Gastroenterology.* 2019;8(1-2):3-32. (In Russ.) doi: 10.17116/dokgastro20198012003. Kashin С.В., Никонов Е.Л., Нехайкова Н.В., Лилев Д.В. Стандарты качественной колоноскопии. Доказательная гастроэнтерология. 2019;8(1-2):3-32. doi: 10.17116/dokgastro20198012003
73. Methodological recommendations for equipping and ensuring the implementation of endoscopic examinations, 2023. (in Russ.) Методические рекомендации по оснащению и обеспечению проведения эндоскопических исследований, 2023.