

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневиц



2018 г.

Приказ № 197-1218

**МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ
КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», государственное учреждение «Республиканский клинический медицинский центр Управления делами Президента Республики Беларусь»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор, чл.-корр. НАН Беларуси Красный С.А., д.м.н. Абельская И.С., Петкевич А.А., Ерзинкян Ф.В.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц

28.12.2018

Регистрационный № 197-1218

**МЕТОД МЕДИЦИНСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ
КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКА**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова», ГУ «Республиканский клинический медицинский центр Управления делами Президента Республики Беларусь»

АВТОРЫ: чл.-кор. НАН Беларуси, д-р мед. наук, проф. С. А. Красный, д-р мед. наук И. С. Абельская, А. А. Петкевич, Ф. В. Ерзинкян

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод медицинской профилактики колоректального рака (КРР), который может быть использован при диагностике патологии толстой кишки. Применение предлагаемого метода позволяет повысить эффективность выявления ранних форм КРР и предопухолевых заболеваний (полипов), а также снизить частоту развития злокачественного процесса за счет удаления обнаруженных аденоматозных полипов.

Инструкция предназначена для врачей-хирургов, врачей-онкологов, врачей-эндоскопистов и иных врачей-специалистов учреждений здравоохранения, участвующих в проведении скрининга.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Оснащение кабинета колоноскопии:

1. Видеоколоноскоп (HD) с функцией оптического увеличения и фотодокументации.
2. Аспирационная помпа или централизованный вакуум.
3. Инсуффлятор CO₂ или подвод газов.
4. Водоструйная помпа.
5. Электрохирургический генератор.
6. Автоматическая моечная машина для гибких эндоскопов.
7. Биопсийные щипцы.
8. Полипэктомические петли (разных форм и размеров).
9. Диатермический зонд, APC зонд.
10. Инъектор.
11. Клипатор (набор клипс для эндоскопического гемостаза и сшивания краев дефекта, маркировочные клипсы).
12. Аспирационные ловушки для извлечения полипов.
13. Петля-ловушка для извлечения полипов.
14. Набор инструментов для диссекции.
15. Система подачи медицинских газов.
16. Аппараты искусственной вентиляции легких (ИВЛ).
17. Укладка для интубации и вентиляции пациента в экстренных ситуациях (мешок Амбу, лицевые маски, стилеты, ларингоскопы и интубационные трубки различных диаметров).
18. Лекарственные средства, необходимые для проведения реанимационных мероприятий (адреналин, атропин, растворы для инфузии, амиодарон) и соответствующее оборудование (аппарат для дефибрилляции и ИВЛ).

Общим правилом при анестезиологическом обеспечении является необходимость достижения минимального эффективного уровня седации.

Схема № 1. Пероральный прием мидазолама в дозе 5–10 мг за 1–2 ч до исследования или его внутривенное введение мидазолама в той же дозе непосредственно перед исследованием.

Схема № 2. Мидазолам в дозе 5–10 мг внутривенно или внутрь + фентанил в дозе 100–400 мкг внутривенно под контролем дыхания и SpO₂.

Схема № 3. Фентанил в дозе 50–100 мкг внутривенно + пропофол в дозе 1 мг/кг внутривенно (загрузочная доза), далее по необходимости (под контролем дыхания и SpO₂).

Схема № 4. Мидазолам в дозе 5–10 мг внутрь или внутривенно + пропофол в дозе 1 мг/кг внутривенно, далее по необходимости (от 0,05 до 0,1 мг/кг/мин).

Схема № 5. Ремифентанил внутривенно (начальная доза от 0,1 мкг/кг/мин до 0,5 мкг/кг/мин) под контролем дыхания и SpO₂.

Схема № 6. Пропофол внутривенно в дозе 1 мг/кг (загрузочная доза), далее по необходимости (от 0,05 до 0,1 мг/кг/мин) под контролем дыхания и SpO₂. При комбинации с ремифентанилом дозы обоих лекарственных средств снижают вдвое.

Доза всех лекарственных средств уменьшается у лиц со сниженным ИМТ, старше 55 лет, с уровнем ASA III, IV.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мужчины и женщины в возрасте от 45 до 70 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Острые и хронические заболевания и патологические состояния в стадии декомпенсации.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Лица, подлежащие видеокколоноскопии (ВКС) в плановом порядке на основе равномерного потока, приглашаются специалистами участковой службы. Всем пациентам выполняется ВКС под анестезией. Процедура производится в эндоскопическом кабинете при наличии необходимого анестезиологического оборудования. Перед процедурой с пациентом беседуют врач-анестезиолог и врач-эндоскопист; после процедуры он наблюдается в течение 1–2 ч в «стационаре одного дня».

Осматривается вся толстая кишка (до баугиниевой заслонки). Полипы 0,6 см и более удаляются и отправляются для планового гистологического исследования. При подозрении на малигнизацию отдельно выполняется биопсия края отсечения слизистой оболочки. Подозрительные полипы меньшего размера удаляются. При подозрении рака производится биопсия и оценивается возможность эндоскопического удаления. Если опухоль эндоскопически радикально удалить не удастся или имеет место высокий риск осложнений, для выработки дальнейшей тактики привлекаются врач-хирург и врач-онколог.

В протоколе эндоскопического исследования указывается локализация, длина по колоноскопу, размеры, количество полипов до 0,6 см и 0,6 и более см при их числе 2 и более. Описание злокачественной опухоли должно включать размеры, локализацию, форму роста (экзофитную, блюдцеобразную, язвенную и инфильтративную), наличие осложнений (кровотечение или непроходимость). Если не удалось осмотреть всю толстую кишку, указывается причина (плохая подготовка, наличие опухоли, выраженная деформация толстой кишки и т. д.). В случае неполной ВКС осуществляется попытка повторной процедуры после дополнительной подготовки в плановом порядке. Специалисты участковой

службы должны владеть методикой ВКС и полипэктомии под анестезией. Врач-эндоскопист должен иметь квалификационную категорию, специальную подготовку по ВКС и полипэктомии.

Морфологическое исследование

Весь биопсийный материал и удаленные полипы подлежат плановому гистологическому исследованию. Проводится учет злокачественных опухолей, полипов 0,6 см и более, подозрительных полипов менее 0,6 см, краев отсечения малигнизированных полипов 0,6 см и более.

Тактика ведения в зависимости от результатов исследования

1. ВКС без патологии. Показана ВКС через 10 лет.
2. При ВКС выявлены полипы. Дальнейшее наблюдение проводится врачом-хирургом и врачом-эндоскопистом с интервалом 3–12 мес. для ВКС в зависимости от количества и размеров полипов согласно таблице.
3. При ВКС выявлена злокачественная опухоль или несколько, а также при подозрении злокачественной или неудалимой эндоскопически опухоли требуется консультация врача-онколога и дальнейшее лечение в специализированном онкологическом стационаре.

Таблица — Сроки колоноскопического контроля после полипэктомии

Варианты распространения полипов	Колоноскопический контроль
Отсутствие полипов и опухоли	Через 10 лет
Выявленные и удаленные гиперпластические полипы следует считать вариантом нормы	Через 10 лет
Множественные гиперпластические полипы – «гиперпластический полипоз» (полипы в количестве от 6 до 100)	Через 3 мес., затем исключить генетические синдромы (семейный аденоматозный полипоз, наследственный неполипозный колоректальный рак, синдром Пейтца—Йегерса, МҮН-ассоциированный полипоз)
Одна или две тубулярные аденомы (менее 1 см), включая аденомы с низкой степенью дисплазии	Через 5 лет
Аденомы числом от 3 до 10, аденомы 1 см и более, аденомы с ворсинчатым компонентом, а также с высокой степенью дисплазии	Через 3 года
Более 10 аденом, обнаруженных при одном исследовании	Через 3 года
Полипы на широком основании, возможно поэтапное удаление	Через 3 мес.

В случае отсутствия патологических изменений при исследовании или после удаления полипов пациентам выдается выписка о прохождении ВКС и назначается дата повторного исследования.

Консультация врача-онколога

Проводится при выявлении злокачественной опухоли по результатам биопсии. Пациент приглашается для консультации по телефону, письмом или при личном контакте. Врачом-онкологом ЦРБ (ЦБП) выполняется весь комплекс согласно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 60 от 06.07.2018, об утверждении клинического протокола «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», и пациент направляется в специализированный онкологический стационар.

Побочные эффекты и осложнения

При применении данного метода могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

1. Осложнения, возникающие в ходе подготовки пациента к исследованию:
 - нарушение водно-электролитного баланса организма;
 - непереносимость препаратов, которые используются при промывании кишечника (тошнота, рвота, синдром Меллори — Вейса):
 - развитие токсической дилатации толстой кишки;
 - развитие обтурационной толстокишечной непроходимости;
 - снижение или полное отсутствие терапевтического эффекта от лекарственных средств, принятых перед промыванием кишечника.
2. Осложнения, возникающие в процессе исследования:
 - перфорация толстой кишки (отверстие в стенке толстой кишки, требующее хирургического лечения);
 - пневматический разрыв кишки;
 - перфорация дивертикула, опухоли — частота 0,8/1000 (95 % CI 0.6–1.0), не связанная с техническими погрешностями;
 - кровотечения (в просвет кишки; брюшную полость) — частота 9,8/1000 (95 % CI 7,7–12,1), не связанная с техническими погрешностями;
 - нарушения деятельности сердечно-сосудистой системы;
 - аллергические реакции, в т. ч. анафилактического шока.
3. Осложнения, возникающие в ближайшее время после исследования:
 - отсроченная перфорация толстой кишки вследствие нарушения кровообращения при завороте кишки, спаечном процессе;
 - заворот кишки;
 - кишечная непроходимость;
 - отсроченное (позднее) кровотечение.

Способы профилактики и купирования побочных эффектов при выполнении ВКС стандартные. Количество осложнений при колоноскопии является дополнительным показателем ее качества и организации.

Показатели качества ВКС

Показателем качества является уровень перфораций менее 1 на 1000 колоноскопий, кровотечений после полипэктомии — менее 1 на 100 колоноскопий. Частота обнаружения и удаления полипов — не менее 20 на 100 колоноскопий. Показатель выявления аденом наиболее значимый при оценке качества колоноскопии — число колоноскопий, при которых выявлена одна или несколько гистологически подтвержденных аденом, деленное на общее число

выполненных колоноскопий; должно составлять не менее 20 %. Также время выведения эндоскопа из купола слепой кишки до анального канала должно составлять не менее 10 мин не менее чем в 90 % случаев. Показатели интубации слепой кишки должны составлять не менее 90 % и подтверждаться наличием фотографии устья червеобразного отростка и илеоцекального клапана.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

« ____ » _____ 20 ____ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: Метод медицинской профилактики колоректального рака.

2. Кем предложено (наименование учреждение-разработчика, автор):
ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова, 223040, Минский р-н, п/о Лесной-2; ГУ РКМЦ Управления делами Президента Республики Беларусь, 223028, Минский р-н, Ждановичский с/с, 81/5, район аг. Ждановичи;
чл.-кор. НАН Беларуси, д-р мед. наук, проф. С. А. Красный, д-р мед. наук И. С. Абельская, А. А. Петкевич, Ф. В. Ерзинкян.

3. Источник информации: инструкция по применению № _____

4. Где и когда начато внедрение _____

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения метода за период с _____ года по _____ год

Количество колоноскопий: _____

Частота выявления и удаления полипов (абс; %): _____

Частота выявления колоректального рака (абс; %): _____

7. Эффективность внедрения: _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за
внедрение

должность, Ф.И.О.

подпись