

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КАЗАХСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ОНКОЛОГИИ И РАДИОЛОГИИ

РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ
СКРИНИНГА ЦЕЛЕВЫХ ГРУПП
НАСЕЛЕНИЯ НА РАННЕЕ ВЫЯВЛЕНИЕ
ПРЕДОПУХОЛЕВЫХ ПРОЦЕССОВ
И ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ
НОВООБРАЗОВАНИЙ ТОЛСТОЙ КИШКИ

Алматы 2012

Руководство по проведению скрининга целевых групп населения на раннее выявление предопухолевых процессов и злокачественных новообразований толстой кишки. – Под редакцией д.м.н.Нургазиева К.Ш. – Алматы, 2012

Авторский коллектив: Жылкайдарова А.Ж., Джуманов А.И., Ахметжанов О.Т.

Под редакцией д.м.н. Нургазиева К.Ш.

Настоящее Руководство разработано в целях реализации Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан "Саламатты Қазақстан», утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года № 1113, Программы развития онкологической помощи в Республике Казахстан на 2012-2016 годы, утвержденной постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 марта 2012 года № 366, в соответствии с Приказом И.о.Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года № 685 «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения» с дополнениями и изменениями от 16 марта 2011 года № 145.

Руководство устанавливает механизм, этапность, требования к качеству проведения исследований и оформлению соответствующей документации при проведении скрининга целевых групп населения по раннему выявлению предопухолевых процессов и злокачественных новообразований толстой кишки, выполняемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Руководство предназначено для специалистов, принимающих участие в скрининговой программе по раннему выявлению предрака и рака толстой кишки: участковых терапевтов, врачей общей практики, эндоскопистов, колопроктологов, хирургов, районных онкологов, онкохирургов, организаторов здравоохранения.

Рецензенты:

Кайдаров Б.К., д.м.н., профессор, заведующий кафедрой онкологии, маммологии и лучевой терапии Казахского Национального медицинского университета им.С.Д.Асфендиярова

Кузикеев М.А., к.м.н., старший научный сотрудник торакоабдоминального отделения Казахского НИИ онкологии и радиологии

Руководство утверждено на Ученом Совете Казахского НИИ онкологии и радиологии, протокол № 2 от 2 февраля 2012 года.

Руководство одобрено Экспертным Советом по вопросам стандартизации и оценки медицинских технологий Министерства здравоохранения Республики Казахстан, протокол № 11 от 6 июля 2012 года.

Список сокращений

| | | |
|-----------|---|---|
| ВА | – | врачебная амбулатория |
| ГП | – | городская поликлиника |
| ГС | – | гибкая сигмоскопия |
| ЗНО | – | злокачественное новообразование |
| КазНИИОиР | – | Казахский НИИ онкологии и радиологии |
| КДЦ | – | консультативно-диагностический центр |
| КРР | – | колоректальный рак |
| КС | – | колоноскопия |
| МДГ | – | мультидисциплинарная группа |
| МЗ РК | – | Министерство здравоохранения Республики Казахстан |
| МО | – | медицинские организации |
| МП | – | медицинский пункт |
| ОД | – | онкологический диспансер |
| ПМСП | – | первичная медико-санитарная помощь |
| РП | – | районная поликлиника |
| рСКДО | – | региональные специализированные консультативно-диагностические отделы (отделения) |
| СКДО | – | специализированный консультативно-диагностический отдел |
| ФАП | – | фельдшерско-акушерский пункт |
| ФЗОЖ | – | формирование здорового образа жизни |
| FOBТ | – | анализ кала на скрытую кровь, гемокульт-тест (fecal occult blood test) |

Содержание

| | <i>Стр.</i> |
|---|-------------|
| Введение | 6 |
| 1 Распространенность колоректального рака | 9 |
| 2 Ранняя диагностика колоректального рака | 9 |
| 2.1 Анализ кала на скрытую кровь (FOBТ) с использованием гваяковой пробы | 10 |
| 2.2 Иммунохимический FOBТ (iFOBТ) | 10 |
| 2.3 Сигмоскопия | 11 |
| 2.4 Колоноскопия | 11 |
| 2.5 Сочетание FOBТ и сигмоскопии | 11 |
| 2.6 Новые скрининговые технологии, проходящие оценку на данный момент | 12 |
| 2.7 Эффективность затрат | 12 |
| 3 Краткая характеристика программы скрининга КРР в Республике Казахстан | 12 |
| 4 Принципы и обеспечение стандартов качества Программы колоректального скрининга | 14 |
| 5 Обеспечение охвата населения скринингом | 19 |
| 6 Проведение гемокульт-теста | 20 |
| 6.1 Общая часть | 20 |
| 6.2 Рекомендации по подготовке к процедуре | 21 |
| 6.3 Выполнение теста | 21 |
| 7 Обеспечение качества эндоскопического обследования при скрининге и диагностике КРР | 24 |
| 7.1 Планирование и расположение эндоскопических услуг | 24 |
| 7.2 Инфраструктура и оборудование | 25 |
| 7.3 Подготовка пациента и последующий уход | 27 |
| 7.4 Учетная документация | 28 |
| 7.5 Эндоскопическое исследование | 35 |
| 7.6 Результативность работы эндоскопистов и повышение ее качества | 36 |

| | | |
|--------------------------|--|-----------|
| 7.7 | Обеспечение санитарной безопасности | 37 |
| 8 | Оценка результатов и дальнейшая тактика | 37 |
| 8.1 | Общая часть | 37 |
| 8.2 | Результаты биопсии толстой кишки | 37 |
| 8.3 | Соответствие эндоскопического результата и клинических диагнозов согласно Международной классификации болезней 10 пересмотра | 39 |
| 8.4 | Алгоритм действий медработников ПМСП в зависимости от результатов колоноскопии | 42 |
| 9 | Функциональное обеспечение этапов проведения колоректального скрининга | 46 |
| 9.1 | Функции медицинского персонала на этапах колоректального скрининга | 46 |
| 9.2 | Положение о кабинете колопроктолога | 49 |
| Заключение | | 53 |
| Список литературы | | 54 |
| Приложения | | |
| | Приложение 1. Журнал учета пациентов, подлежащих колоректальному скринингу | 55 |
| | Приложение 2. Подготовка к колоноскопии | 56 |
| | Приложение 3. Согласие на проведение колоноскопии | 57 |
| | Приложение 4. Бланк колоноскопического исследования | 59 |
| | Приложение 5. Журнал учета пациентов, направленных в КДЦ/ОД на колоноскопию в рамках скрининга | 61 |

Введение

В основу данного Руководства положены Европейские методические рекомендации по обеспечению качества скрининга и диагностики колоректального рака. В Руководстве освещены основные принципы Программы колоректального скрининга в Республике Казахстан.

Основные нормативы скрининга на раннее выявление предопухолевых процессов и злокачественных новообразований толстой кишки создавались при тесном взаимодействии КазНИИОиР с сотрудниками онкологических диспансеров, кафедр ведущих медицинских университетов и институтов, организаций первичной медико-санитарной помощи. Следует отметить вклад в становление колоректального скрининга в нашей стране, а также в создание данного Руководства – руководителя Программы Прикаспийского региона Европейской школы онкологов (ESO) профессора Марко Росселли дель Турко, эксперта ESO профессора Теодора Виггера, координатора Программы Прикаспийского региона ESO Даниелы Менгато. КазНИИОиР выражает благодарность представительству Хоффманн-ля РОШ в Казахстане за поддержку в реализации образовательных и информационных компонентов программы скрининга КРР в Казахстане.

По данным эпидемиологических исследований в последние десятилетия в большинстве цивилизованных стран мира отмечается неуклонное увеличение показателей заболеваемости населения КРР. КРР является широко распространенной в мире патологией, ежегодная заболеваемость достигает 1 миллиона случаев, а ежегодная смертность превышает 500.000. Сегодня в большинстве стран Европы, Азии, США КРР занимает первое место среди злокачественных опухолей желудочно-кишечного тракта, является второй по частоте злокачественной опухолью у мужчин (после бронхолегочного рака) и третьей – у женщин (после бронхолегочного рака и рака молочных желез). По прогнозам абсолютное число случаев КРР в мире в следующие два десятилетия увеличится в результате роста населения в целом и его старения как в развитых, так и в развивающихся странах. Показатели заболеваемости КРР сегодня достигают 85-90 на 100тыс.населения, возрастая с 24,9 – в возрастной группе до 50 лет до 249,7 – среди пациентов старше 60 лет.

КРР занимает второе место по смертности от злокачественных новообразований среди мужчин и женщин. Чаще всего КРР возникает из аденом толстой кишки, и в отдельных случаях у пациентов с генетически детерминированными синдромами полипоза или воспалительными заболеваниями кишки. Термин «полип» означает наличие отдельного участка ткани, который выдается в просвет кишки. Имеются сообщения, полученные при проведении колоноскопии в рамках скрининга, о том, что распространенность аденоматозных полипов составляет 18-36%.

Степень риска возникновения КРР меняется от страны к стране и даже в пределах одной страны. Она также различается между отдельными лицами в зависимости от особенностей диеты, стиля жизни и наследственных факторов.

Факторами, наиболее значимыми для развития КРР, являются:

- наличие хронических воспалительных заболеваний кишечника, аденоматозных полипов, рака другой локализации и др.;

- семейный анамнез (наличие одного или двух родственников первой степени с КРР или семейным диффузным полипозом кишечника);

- возраст мужчин и женщин старше 50 лет с учетом того, что более 90% больных КРР составляют именно лица данного возраста (средняя степень риска).

Возраст, независимо от пола, является важным фактором риска КРР. После 50-летнего возраста заболеваемость КРР увеличивается с 8 до 160 на 100 тыс населения. Количество аденоматозных полипов толстой кишки прогрессивно увеличивается в возрасте 50-75 лет на 20-25%. Таким образом, люди, достигшие 50-летнего возраста, даже при отсутствии симптоматики, составляют группу умеренного риска КРР.

Вторую категорию повышенного риска КРР (20%) составляют лица с генетической и семейной предрасположенностью, страдающие хроническими воспалительными заболеваниями кишечника, диффузным семейным полипозом.

Группу высокого риска КРР определяют так называемые Амстердамские критерии (наличие злокачественных опухолей в двух поколениях, наличие рака у родственника первой линии в возрасте до 50 лет), в этом случае скрининг КРР следует проводить в возрасте после 30 лет.

Степень индивидуального риска развития КРР определяется перед началом скрининга для выбора объема исследований и частоты их проведения.

Стратификация риска может проведена несколькими целенаправленными вопросами для выявления факторов риска развития КРР:

1. Имел ли пациент в прошлом аденоматозные полипы или КРР?

2. Имеет ли пациент хронические воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и др.), предрасполагающие к развитию КРР?

3. Имели ли члены семьи в прошлом КРР или аденоматозный полипоз кишечника? Если да, то как часто среди родственников первой степени родства и в каком возрасте рак или полип были впервые диагностированы?

4. Положительный ответ на любой из этих вопросов должен расцениваться как фактор риска развития КРР.

Наиболее частый результат скрининга КРР – это выявление аденомы. После ее удаления пациенты должны находиться под наблюдением, аналогично пациентам, у которых выявили и провели лечение рака.

Скрининг КРР – обследование бессимптомных мужчин и женщин, у которых имеется высокая вероятность наличия аденоматозных полипов или рака. Скрининг играет важную роль в общей программе снижения смертности от КРР, которая включает: первичную профилактику (диету, определенный стиль жизни), своевременное обследование с применением колоноскопии (где это доступно и соответствует уровню программы скрининга) у лиц с положительным результатом скрининга и своевременное лечение (полипэктомия, хирургическое вмешательство).

Скрининг КРР чрезвычайно сложная задача. Это видно по тому, насколько низок уровень скрининга в странах с высоким риском КРР. Скрининг КРР – это сложное мероприятие, имеющее различные варианты его организации, требующее определенных усилий от пациентов (сбор образцов кала для определения в них скрытой крови, подготовка к проведению колоноскопии и др.), включающее применение седативных препаратов и требующее наличие помощника для проведения некоторых исследований (колоноскопия). Для того, чтобы вся программа скрининга оказалась успешной, должен произойти последовательный ряд событий, обеспеченный финансово и

технически: встреча пациента с осведомленным врачом первичного звена и получение от него рекомендаций о необходимости проведения скрининга, получение согласия пациента на обследование, определение группы риска, проведение обследования, своевременная диагностика, своевременное лечение, проведение соответствующего последующего наблюдения. Если хотя бы одно из этих событий выпадет или будет выполнено на недостаточно квалифицированном уровне, скрининг окажется неудачным.

1. Распространенность колоректального рака

Согласно базе данных Globocan Международного агентства по изучению рака (IARC) в 2008 году заболеваемость КРР в мире составила 663 904, а смертность – 320 397 случаев среди мужчин и соответственно 571 204 и 288 654 случаев среди женщин. В 2008 году КРР составил 9,8% всех случаев рака в мире у лиц обоего пола. Чаще всего он регистрируется в Северной Америке, Австралии, Новой Зеландии и в различных частях Европы. Вследствие этого КРР рассматривается как болезнь западного образа жизни. В связи с постарением населения во всем мире ожидается значительное увеличение количества случаев КРР.

В Республике Казахстан в 2011 году выявлено 2 563 больных КРР, умерло 1 530 человек. КРР занимает 5-ое место в структуре заболеваемости среди всей онкопатологий и 3 место в структуре смертности. На конец 2010 года на учете состояло 10 830 больных КРР. 5-летняя выживаемость составляет менее 47%.

2. Ранняя диагностика колоректального рака

Благодаря высокой частоте обнаружения предопухолевых состояний и хорошей выживаемости в случае ранней диагностики, рак толстой кишки рассматривают как идеальную модель для скрининга. Только 60% больных с распространёнными опухолями выживают в течение 5 лет после постановки диагноза.

Опыт проведения скрининговых программ в европейских странах позволяет ожидать выявления ранних форм КРР и снижения смертности на 25-30%.

Ниже приводится описание основных скрининговых технологий, представленные Европейскими рекомендациями по обеспечению качества скрининга и диагностики КРР.

2.1 Анализ кала на скрытую кровь (FOBT) с использованием гваяковой пробы

Традиционно к таким методам относится бензидиновая проба на скрытую кровь в кале. Это биохимический метод, основанный на оценке псевдопероксидазной активности гемоглобина. Существуют достаточные свидетельства того, что приглашение на скрининг с проведением FOBT с использованием гваяковой пробы (gFOBT) снижает уровень смертности от КРР приблизительно на 15% у групп населения со средним уровнем риска соответствующего возраста. Для обеспечения эффективности скрининга с проведением gFOBT, интервал при проведении скрининга по национальной программе скрининга не должен превышать два года. Возрастной диапазон для национальной программы скрининга должен составлять, как минимум, от 60 до 64 лет, когда заболеваемость КРР и уровень смертности высоки, а средняя продолжительность жизни все еще существенна. Возрастная группа может быть расширена, включив лица моложе и старше, учитывая баланс между риском и пользой и имеющимися ресурсами.

2.2 Иммунохимический FOBT (iFOBT)

Существуют обоснованные свидетельства того, что скрининг с проведением iFOBT снижает уровень смертности от КРР. Дополнительные свидетельства показывают, что iFOBT превосходит gFOBT в отношении вероятности обнаружения аденомы и рака. Интервал при проведении скрининга с проведением iFOBT может лучше всего быть установлен такой же как и при gFOBT, и не должен превышать трех лет.

iFOBT обладает улучшенными характеристиками анализа в сравнении с gFOBT. Аналитически и клинически данные анализы более чувствительны и специфичны, их измерение может быть автоматизировано. В настоящее время иммунохимический FOBT является предпочтительным для скрининга населения; тем не менее, индивидуальные характеристики прибора, в том числе, простота в использовании участником и лабораторией, возможность транспортировки, воспроизводимость взятия образцов и стабильность образца, все являются важными при выборе iFOBT, как более подходящего для программы индивидуального скрининга.

2.3 Сигмоскопия

Существуют обоснованные свидетельства, что скрининг с использованием гибкой сигмоскопии снижает уровень заболеваемости КРР и смертности, если проводится в организованной программе скрининга с тщательным контролем качества и систематической оценкой результатов, побочных действий и затрат. Имеющиеся данные позволяют предположить, что оптимальный интервал проведения скрининга с использованием ГС не должен быть меньше 10 лет и может быть даже продлен до 20 лет. Наилучший возрастной диапазон проведения скрининга с использованием ГС должен быть от 55 до 64 лет. В возрасте старше 74 лет, проведение скрининга с использованием ГС у лиц со средней степенью риска должно быть отменено, учитывая повышение уровня сопутствующих патологий в данной возрастной группе.

2.4 Колоноскопия

Существуют ограниченные свидетельства эффективности скрининга с использованием колоноскопии в снижении заболеваемости КРР и уровня смертности. Тем не менее, последние исследования предполагают, что скрининг с использованием колоноскопии может не быть настолько эффективным в правой половине толстой кишки, как в других сегментах ободочной и прямой кишки. Некоторые исследователи считают, что оптимальный интервал для проведения скрининга с использованием колоноскопии не должен быть меньше 10 лет и может быть даже продлен до 20 лет. Оптимальным возрастом для проведения однократной колоноскопии является возраст около 55 лет. Скрининг с использованием колоноскопии у лиц со средней степенью риска не должен проводиться в возрасте до 50 лет и должен быть отменен в возрасте старше 74 лет.

2.5 Сочетание FOBТ и сигмоскопии

Влияние сочетания скрининга с использованием сигмоскопии с однолетним или двухлетним FOBТ на заболеваемость КРР и уровень смертности в исследованиях пока не оценивалось. На настоящий момент отсутствуют убедительные данные получения дополнительной пользы от сочетания единовременного FOBТ со скринингом с использованием сигмоскопии.

2.6 Новые скрининговые технологии, проходящие оценку на данный момент

К новым скрининговым технологиям КРР относятся компьютерно-томографическая колонография, анализ кала на содержание ДНК и капсульная эндоскопия. Пока нет данных, доказывающих эффективность новых технологий скрининга.

2.7 Эффективность затрат

Есть свидетельства того, что iFOBT является экономически эффективной альтернативой gFOBT.

3. Краткая характеристика программы скрининга КРР в Республике Казахстан

Вид скрининга: популяционный скрининг

Методы скрининга: исследование кала на скрытую кровь – FOBT, тотальная колоноскопия.

Интервал: 1 раз в 2 года

Целевая группа: мужчины и женщины 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70 лет, за исключением лиц, состоящих на диспансерном учете по поводу КРР и полипоза толстого кишечника.

При формировании целевой группы следует учитывать отсутствие тяжелых сопутствующих заболеваний. Под тяжелыми сопутствующими заболеваниями подразумеваются заболевания, которые с высокой вероятностью приведут к смерти в ближайшие 10 лет, например, распространенное ЗНО, инфаркт миокарда с застойной сердечной недостаточностью, сахарный диабет с сосудистыми осложнениями, цереброваскулярные заболевания в стадии декомпенсации, хроническая обструктивная болезнь легких с дыхательной недостаточностью, цирроз печени и т.д.

Методы исследования:

1. Иммунохимическое (иммунохроматографическое) исследование кала на скрытую кровь – iFOBT, именуемый в дальнейшем гемокульт-тест:

- всем мужчинам и женщинам целевой группы проводят иммунохимическое исследование кала на скрытую кровь экспресс-методом. Это позволяет получить результат в течение 3-5 минут, без участия медицинского работника. Оценка теста проводится

только медицинским работником! Положительная проба должна быть проверена врачом ПМСП.

2. Тотальная колоноскопия:

- при положительном анализе кала на скрытую кровь в условиях ОД или в КДЦ проводится эндоскопическое обследование толстой кишки – тотальная колоноскопия.

3. Патоморфологическое (гистологическое) исследование:

- исследование материала биопсии толстой кишки, полученного в результате эндоскопического исследования, проводится в лаборатории патоморфологии в соответствии с общепринятыми международными стандартами и классификацией ВОЗ (см. ниже п. 8.2 «Результаты биопсии толстой кишки»).

На рисунке 1 представлен алгоритм скрининга КРР.

iFOBT – тест

ПМСП

(+) РЕЗУЛЬТАТ

(-) РЕЗУЛЬТАТ

**ТОТАЛЬНАЯ КС +
ТОТАЛЬНАЯ ФКС +
БИОПСИЯ**

ОД, КДЦ

(+)

(-)

СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЕ

Рисунок 1. Схема скрининга КРР в Казахстане.

Колоректальный скрининг входит в перечень Государственного объема бесплатной медицинской помощи и все его этапы являются бесплатными для населения, включая обеспечение лекарственными препаратами для подготовки кишечника к колоноскопическому исследованию.

4. Принципы и обеспечение стандартов качества Программы колоректального скрининга

- Министерство здравоохранения РК, являясь центральным исполнительным органом, осуществляет руководство Программой колоректального скрининга, решает вопросы стратегического значения (заявка на финансирование Программы, обеспечение расходными материалами – тестами, специализированным оборудованием – эндоскопами, видеостойками и т.д.), выполняет разработку и внедрение обучающих программ, утверждает штатное расписание для специалистов, участвующих в Программе колоректального скрининга, определяет общую стратегию и методологию скрининга и политику практического здравоохранения в рамках данной Программы. Министерство здравоохранения РК является организатором колоректального

скрининга в нашей стране и главным гарантом качественного его проведения путем утверждения нормативных документов, руководства.

- Контроль за выполнением объемов скрининговых исследований в сертифицированных МО осуществляет Комитет по контролю в сфере оказания медицинских услуг МЗ РК путем анализа предъявленных к оплате счетов-реестров МО.
- Национальный центр проблем ФЗОЖ совместно с КазНИИОиР осуществляет разработку и совершенствование нормативно-правовой базы, методическое сопровождение, координацию, мониторинг, оценку и подробный анализ результатов скрининговых осмотров, свод и предоставление аналитических отчетов в МЗ РК.
- КазНИИОиР осуществляет разработку профессиональных стандартов врачами-эндоскопистами при проведении тотальной колоноскопии в рамках скрининга, подготовку и переподготовку высококвалифицированных кадров – специалистов, участвующих в Программе колоректального скрининга, определяет общую стратегию и методологию скрининга, осуществляет на постоянной основе мониторинг количественных и качественных показателей, вносит предложения по улучшению Программы в МЗ РК, руководит работой главных врачей ОД, СКДО по вопросам скрининга с целью повышения его эффективности.
- Ответственность в областях, городах Астана и Алматы за реализацию колоректального скрининга – организацию, проведение, качественные и количественные показатели, приобретение тестов, эндоскопического оборудования и расходных материалов, кадровый вопрос, достоверность данных – несут начальники Управлений здравоохранения областей, городов Астана и Алматы. Начальники Управлений здравоохранения несут ответственность за правильность информации, поступающей в централизованное медицинское информационное агентство и в отчет. Управление здравоохранения ежегодно к 10 января составляет годовой отчет по установленной форме. Один экземпляр отчета, подписанный начальником Управления здравоохранения и ответственным должностным лицом по скринингу в регионе, поступает в отдел скрининговых программ

КазНИИОиР, второй экземпляр этого отчета направляется в Национальный центр проблем ФЗОЖ.

- Начальник Управления здравоохранения назначает приказом должностное лицо на уровне Управления здравоохранения, ответственное за количественные и качественные показатели колоректального скрининга в городе/области. Это лицо работает в тесном сотрудничестве с поликлиниками, ОД, КазНИИОиР.
- Начальник Управления здравоохранения назначает приказом должностное лицо на уровне Управления здравоохранения, ответственное за количественные и качественные показатели эндоскопического блока колоректального скрининга в городе/области. Это лицо работает в тесном сотрудничестве с поликлиниками, колопроктологической службой, ОД, КазНИИОиР.
- Главный врач МО (уровень ПМСП) несет ответственность за проведение, своевременное обеспечение иммунохимическим гемокульт-тестами, препаратами для подготовки кишечника к эндоскопии, организацию взаимодействия с эндоскопическим отделением, осуществляющим колоноскопию в рамках скрининга, качественные и количественные показатели скрининга, достоверность подаваемых в официальные организации отчетных данных. Главный врач МО ежегодно к 5 января составляет годовой отчет по установленной форме. Один экземпляр годового отчета за подписями главного врача МО и ответственного должностного лица поликлиники по скринингу поступает в рСКДО на базе ОД, второй экземпляр этого отчета с подписями направляется в Управление здравоохранения.
- Списки лиц целевой группы в области/регионе/городе, прикрепленных к территориальному участку по году рождения, составляются и утверждаются за 6-8 недель до начала скрининга и передаются: по организациям ПМСП – районному онкологу и рСКДО, свод по региону – в МЗ РК и СКДО КазНИИОиР не позднее 15 ноября ежегодно. Данный список включает всех мужчин и женщин целевой группы, проживающих на закрепленном территориальном участке. Список должен быть составлен, утвержден и подписан ответственными руководителями – начальником Управления здравоохранения, ответственным лицом

управления здравоохранения и главным врачом МО ПМСП к 20 ноября каждого года.

- Не подлежат скринингу лица, которые находятся на диспансерном учете по поводу КРР, полипоза толстой кишки. Кроме того, из целевой группы исключаются лица с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, которые с высокой вероятностью приведут к смерти в ближайшие 10 лет, например, с распространенным ЗНО, инфарктом миокарда с застойной сердечной недостаточностью, сахарным диабетом с сосудистыми осложнениями, цереброваскулярными заболеваниями в состоянии декомпенсации, хронической обструктивной болезнью легких с дыхательной недостаточностью и т.д.
- Начинается скрининговый год с 1 января и заканчивается 15 ноября каждого года. Окончательный отчет и подробный анализ количественных и качественных показателей составляется к 15 января следующего года.
- На уровне МО, проводящих колоноскопию (эндоскопические отделения КДЦ, ОД, в перспективе – скрининговые эндоскопические центры), необходимо сформировать и утвердить план работы колоноскопического кабинета на год, на месяц, организовать телефонное или иное мобильное взаимодействие со всеми прикрепленными организациями ПМСП для записи пациентов на колоноскопию.
- Начальник Управления здравоохранения, главный врач КДЦ, ОД города/области несет ответственность за обеспечение МО, проводящих колоноскопию, необходимым количеством расходных материалов для уточненной диагностики пациентов из целевой группы.
- Врач-эндоскопист колоноскопического кабинета эндоскопического отделения несет ответственность за безопасность, качество и интерпретацию колоноскопического исследования, руководит работой подчиненного ему среднего и младшего медицинского персонала, контролирует правильность проведения диагностических процедур, эксплуатации инструментария, аппаратуры и оборудования, рационального использования расходных материалов; обеспечивает своевременное и качественное оформление медицинской документации,

информирует вышестоящих должностных лиц об имеющихся нарушениях правил эксплуатации оборудования.

- Врач отделения профилактики и социально-психологической помощи организации ПМСП осуществляет мониторинг и анализ количественных и качественных показателей колоректального скрининга, обеспечивает своевременное и качественное оформление медицинской документации.
- Врач-колопроктолог осуществляет динамическое наблюдение за пациентами с выявленной наследственной, предопухоловой патологией, хроническими воспалительными процессами толстой кишки, их оздоровление, анализ количественных и качественных показателей колоректального скрининга с учетом своей специфики.

Для оценки результативности скрининга приводится сводная таблица стандартов качества колоректального скрининга (таблица 1) и ожидаемых результатах скрининга при использовании иммунохимического гемокульт-теста (таблица 2), отражающих вышеуказанные руководящие принципы.

Таблица 1. Сводная таблица стандартов качества (при использовании iFOBT)

| № | Индикатор | Стандарт | |
|---|--|-------------|-----------------------|
| | | Минимальный | Целевой (желательный) |
| 1 | Охват приглашений | 75% | 95% |
| 2 | Уровень неправильно проведенных гемокульт-тестов | Менее 3% | Менее 1% |
| 3 | Время между выдачей гемокульт-теста и получением результата, до 15 дней | | Более 90% |
| 4 | Уровень направления на колоноскопию | 90% | Более 95% |
| 5 | Время проведения колоноскопии: в течение 31 дня от даты направления (получения положительного гемокульт-теста) | Более 90% | Более 95% |
| 6 | Уровень неполных процедур колоноскопии (интубации слепой кишки) | 90% | Более 95% |
| 7 | Время между положительным результатом колоноскопии и основным лечением не более 31 дня | - | 95% |
| 8 | Минимальное количество скрининговых колоноскопий, которое должно быть выполнено эндоскопистом в течение года | 300 | Более 300 |

Таблица 2. Ожидаемые результаты скрининга с использованием iFOBТ при соответствующих стандартах качества

| № | Показатели | Результаты популяционных скрининговых программ* |
|---|--|---|
| 1 | Положительный гемокульт-тест (iFOBТ) 1 раунд 2 и последующий раунды | 4,4 - 11,1% 3,9% |
| 2 | Уровень выявления аденомы (из числа прошедших колоноскопию) | 13,3 – 22,3% |
| 3 | Уровень выявления рака (из числа прошедших колоноскопию) Первичное обследование Повторное обследование | 1,8 - 9,5% 1,3% |

* Италия (Crotta et al., 2004), возраст 50-74 года
 Италия (Gazzini et al., 2004), возраст 50-70 лет
 Уругвай (Fencocchi et al., 2006), возраст 50 лет и старше
 Япония (Saito., 2006), возраст 40 лет и старше.

5. Обеспечение охвата населения скринингом

Участие в Программе колоректального скрининга является добровольным. В связи с этим, необходимо содействовать в предоставлении всеобъемлющей информации населению для вовлечения в скрининговые мероприятия. Предоставление информации необходимо для того, чтобы лица целевой группы могли сделать информированный выбор, но его не достаточно для повышения уровня участия. Следует проводить мероприятия, способствующие посещению скрининга людьми, т.е. проводить информационные кампании по повышению осведомленности населения о КРР и скрининге, используя различные методы доставки информации (СМИ, акции, выступления специалистов, телевизионные и радиопередачи, буклеты, листовки и т.д.). Специалистов общей практики/ПМСП

следует активно привлекать в процесс передачи информации населению, приглашенному на скрининг.

С целью повышения охвата следует использовать личные письма-приглашения, желательно подписанные терапевтом. Опыт организации скрининга в европейских странах показал, что письмо-напоминание, отправленное по почте всем не явившимся по приглашению в определенные дни, повышает уровень внимания. Напоминания по телефону, будучи эффективней других методов, могут не быть экономически выгодными.

Приглашение обследуемых для проведения гемокульт-теста осуществляется участковой медсестрой согласно спискам целевой группы, которая обзванивает обследуемых, либо обходит по домам, раздает приглашения и проводит беседу по посещению организации ПМСП по месту прикрепления. Даты приглашений отмечаются в «Журнале учета пациентов, подлежащих колоректальному скринингу» (*приложение 1*).

6. Проведение гемокульт-теста

6.1 Общая часть

Выдача гемокульт-теста проводится в организации ПМСП с регистрацией в соответствующем журнале. Обязательно указывается дата выдачи теста, получатель ставит роспись. Допускается выдача теста при посещении пациентов на дому, в этом случае в журнале делается соответствующая пометка. Все выдачи тестов на дому должны быть согласованы с участковым врачом и врачом отделения профилактики и социально-психологической помощи.

Тест выдается на руки пациенту с подробной инструкцией по его проведению.

Прежде чем выдать тест, необходимо провести беседу с обследуемым и объяснить:

- цель проведения анализа кала на скрытую кровь,
- что могут означать полученные результаты,
- почему важно явиться в организацию ПМСП с результатом исследования,
- какие действия ожидаются в дальнейшем.

Необходимо убедиться, что обследуемый и сопровождающие его родственники поняли все правильно и получить согласие на обследование.

Гемокульт-тест проводится самим пациентом, предпочтительно в домашних условиях. На первых этапах внедрения скрининга возможно проводить тест в условиях доврачебного кабинета, когда исследуемый приносит материал для исследования в МО. При этом необходимо убедиться в получении стабильного по времени (свежего) образца.

Согласно существующей нормативной базе, первый этап колоректального скрининга в Казахстане включает использование гемокульт-теста экспресс-методом, основанным на иммунохимической (иммунохроматографической) реакции. Это предполагает активную позицию населения в проведении скрининга: от правильности забора материала зависит результат.

Поэтому следует обратить внимание на инструктаж обследуемого по правильному проведению гемокульт-теста.

6.2 Рекомендации по подготовке к процедуре

1. Не рекомендуется производить исследование в первые 3 дня менструального цикла, при кровоточивости из геморроидальных узлов, при наличии гематурии.
2. Чрезмерное употребление алкоголя, аспириносодержащих препаратов и некоторых других лекарственных средств может способствовать раздражению слизистой кишечника и явлению кровоточивости. В связи с этим рекомендуется воздержание от данных препаратов и алкоголя в течение 48 часов до проведения теста.
3. При использовании iFOBТ нет необходимости придерживаться специальной диеты.
4. Стул для исследования может быть взят независимо от времени суток. Главное условие – «свежий» материал.

6.3 Выполнение теста

Шаг 1. Забор материала (рисунок 2). Небольшую часть стула поместить в чистую, сухую емкость. Взять тест-флакон (пробирку), открутить крышку с длинным наконечником (лопаточкой), ввести наконечник в разные места стула, вновь поместить во флакон (пробирку), закрутить крышку и несколько раз встряхнуть до равномерного распределения каловых частиц в растворе.

В зависимости от производителя, флакон может храниться при комнатной температуре от нескольких часов до 7 дней. Желательно провести немедленно оценку теста. В случае невозможности немедленной оценки – попросить обследуемого принести флакон (пробирку) со взятым материалом в МО для оценки теста с учетом времени хранения.

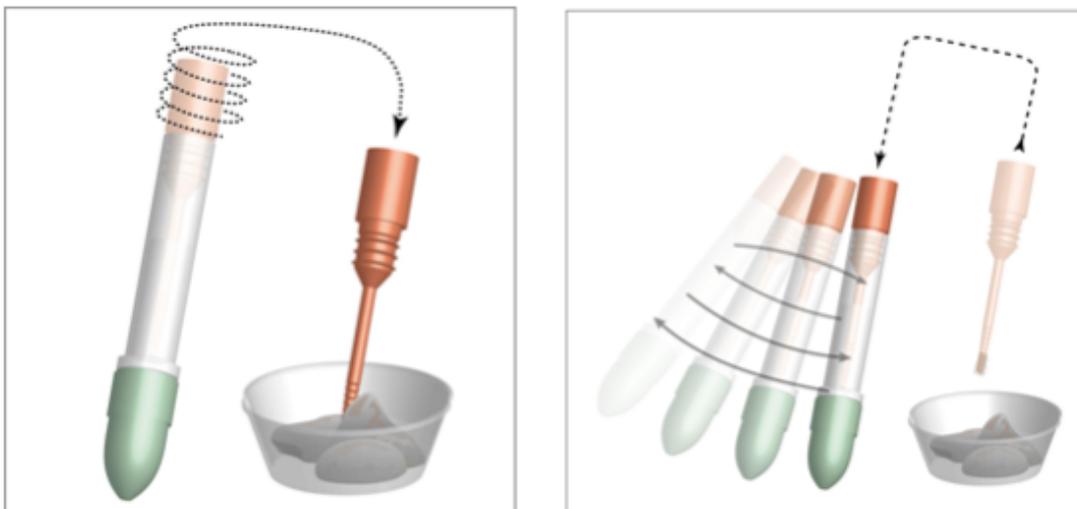


Рисунок 2. Шаг 1. Открутить крышку. Взять материал из разных мест стула. Вложить наконечник во флакон. Закрутить крышку. Встряхнуть флакон в течение 5 сек.

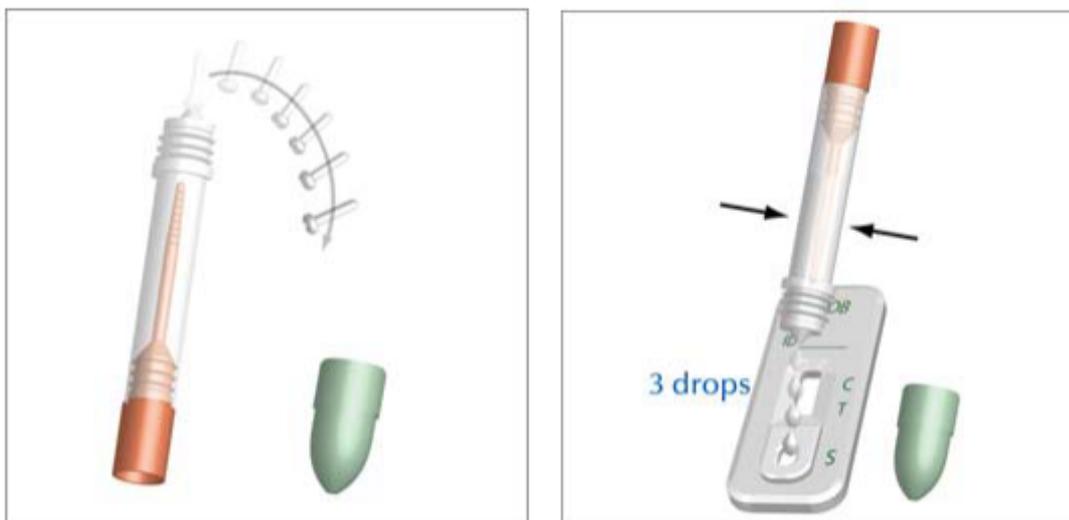


Рисунок 3. Шаг 2. Открутить крышку на другом конце флакона. Надавить. Трижды капнуть в специальное окно.

Шаг 2. Оценка текста (рисунок 3). Необходимо иметь часы. Взять тест-карту. Написать на ней дату, фамилию обследуемого или номер исследования. Открутить крышку на противоположном конце флакона (пробирки). Капнуть 3 капли раствора со взвешенными частицами кала в специальное окошечко тест-карты (например, S – Stool). Результат будет готов в течение 3-10 минут. Нельзя проводить интерпретацию результата, если прошло более, чем 10 минут!

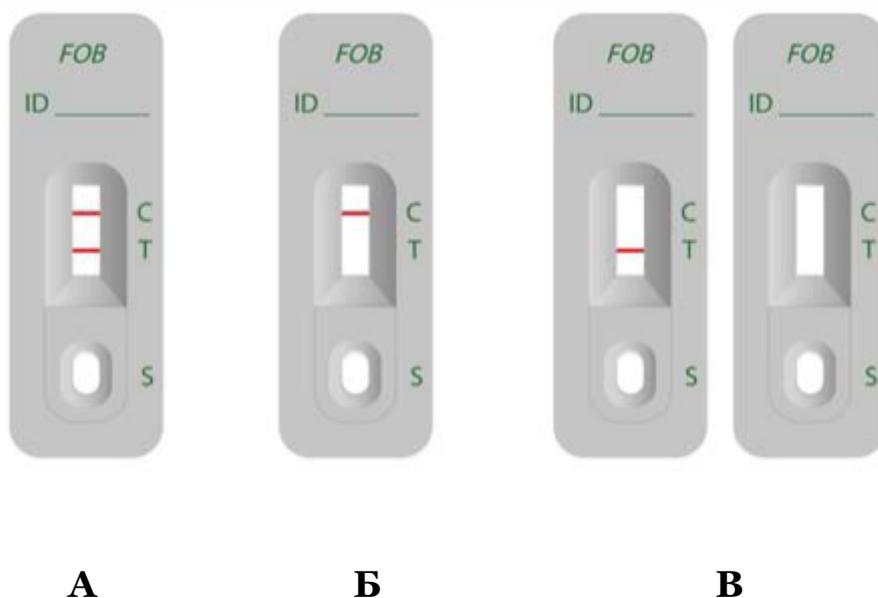


Рисунок 4. Шаг 3. Интерпретация результата гемокульт-теста: А – положительный тест, Б – отрицательный тест, В – ошибочный результат

Шаг 3. Интерпретация результата теста (рисунок 4). В течение 3-5 минут в специальном окошечке появятся полоски:

- 2 полоски (тест и контроль – Т и С) – результат положительный (наличие крови в кале);
- 1 полоска (контроль – С) – результат отрицательный (кровь в кале отсутствует);
- отсутствие полоски в контроле – результат неправильный, ошибочный. Необходимо повторить процедуру с новым комплектом гемокульт-теста.

В зависимости от имеющегося теста процедура его выполнения может отличаться от представленной на рисунках, что не является

принципиально важным. Необходимым условием успешного выполнения теста является:

- точное следование прилагаемой инструкции производителя по применению теста;
- использование «свежего» кала;
- правильная и своевременная оценка результатов теста.

При использовании gFOBТ следует четко придерживаться инструкций по ограничению питания, приема лекарств (такие, как аспирин, нестероидные и противовоспалительные средства, антикоагулянты) и т.д.

Не следует проводить забор образца для исследования, используя мануальные процедуры или после них (пальцевое исследование прямой кишки, эндоскопическое исследование прямой, сигмовидной кишки и т.д.).

Тест с результатом пациент приносит участковой медсестре, которая его оценивает, заносит в «Журнал учета пациентов, подлежащих колоректальному скринингу» в соответствующие графы «Дата проведения гемокульт-теста», «Результат гемокульт-теста», форму 025-08/у. В случае выявления положительного теста необходимо показать результаты теста врачу.

При отрицательном результате теста (нет скрытой крови в кале) медсестра просит обследуемого прийти на обследование в следующий раз через 2 года.

Если в течение 10 дней тест с результатом не возвращен, необходимо повторно оповестить обследуемого о необходимости проведения анализа.

7. Обеспечение качества эндоскопического обследования при скрининге и диагностике КРР

7.1 Планирование и расположение эндоскопических услуг

При реализации первичной эндоскопии высокого объема при скрининге (тотальной колоноскопии) следует учитывать расположение организаций ПМСП, закрепить их за эндоскопическим отделением диагностического центра или онкодиспансера, которые вовлечены в эндоскопический этап колоректального скрининга.

В планировании скрининговых услуг следует учитывать частоту поражений высокого риска в целевом контингенте, а также

компетентность и оборудование, требуемые для безопасного и полного удаления таких поражений. Следует проверять уровень направлений на удаление поражений высокого риска.

Клинический руководитель скрининговой эндоскопии должен быть убежден в том, что персонал обладает необходимыми знаниями, что оборудования достаточно для проведения необходимых процедур, и что с побочными действиями может проводиться эффективная работа.

Прежде, чем приступать к скринингу, следует оценить оборудование и потребности персонала. Необходимо определить время ожидания для пациентов с клиническими проявлениями, чтобы гарантировать достаточную запланированную новую пропускную способность для предупреждения неприемлемо долгих периодов ожидания для пациентов с клиническими проявлениями (положительным гемокульт-тестом). Врачи эндоскопического кабинета должны проводить оценку риска побочных действий и совершенствовать способность реагировать на неотложные состояния.

В случае получения положительного результата гемокульт-теста участковой медсестрой повторно проводится беседа с обследуемым о важности и необходимости проведения дальнейшего эндоскопического обследования. Факт беседы фиксируется в журнале скрининга КРР в графе «Дата информирования о КС». Также должен быть составлен пофамильный список людей, подлежащих эндоскопическому обследованию и план их обследования с указанием даты планируемого прохождения колоноскопии, после предварительной договоренности врача ПМСП и закрепленного эндоскописта (регистратора эндоскопического кабинета) посредством телефона, почты или интернета.

7.2 Инфраструктура и оборудование

Инфраструктура кабинета эндоскопии должна включать приспособления для до-процедурной оценки и восстановления, и спроектирована таким образом, чтобы позволить организовать хороший поток пациентов в целях максимизации эффективности

Рабочее место должно быть оформлено с проявлением уважения к конфиденциальной природе взаимоотношений врач – пациент.

Состав и рекомендуемая площадь помещений кабинета колоноскопии:

- кабинет колоноскопического исследования 12 м²;

- моечная для эндоскопов и инструментария с проточной водой и сливом 8 м²;
- кабинет для хранения и сушки эндоскопического оборудования;
- кабина для раздевания 4 м²;
- клизменная и санузел для пациентов.

Объем оборудования должен соответствовать возложенным на него потребностям в целях максимизации эффективности и предотвращения задержки пациентов.

Видеоэндоскопы должны снабжены приспособлением для фокального применения красителя для выявления и оценки колоректальных поражений высокой степени риска. Должен присутствовать достаточный запас приспособлений, подходящих для эндоскопических воздействий.

В эндоскопическом кабинете должна быть установлена реанимационная аппаратура в исправном состоянии. Техническое обслуживание оборудования должно осуществляться компетентным персоналом. Должна проводиться регулярная проверка функционирования и очистки всех эндоскопов, в соответствии с утвержденными санитарными нормами и правилами. Учитывая необходимость высокой пропускной способности, скрининговые эндоскопические кабинеты должны быть оснащены автоматическими моющими машинами.

При проведении колоноскопии в случае возникновения осложнения следует обеспечить связь с соответствующими лечебными учреждениями для немедленной госпитализации.

Стандарт оснащения кабинета скрининговой колоноскопии:

1. Стол для колоноскопических исследований.
2. Видеоэндоскопическая стойка:
 - монитор;
 - процессор;
 - 2 колоноскопа;
 - отсасыватель;
 - электрохирургический блок для эндоскопии (один на эндоскопическое отделение, либо один на 3 колоноскопических скрининговых кабинета).
3. Инструменты для колоноскопии на кабинет:
 - щипцы биопсийные 2 шт.

- петли для полипэктомии 2 шт.
- щипцы для горячей биопсии 1 шт.
- 4. Столики инструментальные с выдвижными ящиками 2 шт.
- 5. Шкаф медицинский 1 шт.
- 6. Подводка кислорода.
- 7. Набор медикаментов для неотложной помощи и обезболивания.
- 8. Набор для интубации с мешком Амбу (один на отделение).
- 9. Тонометр.
- 10. Флаконы и стекла для взятия биопсии не менее 10 ежедневно.
- 11. Автоматическая моющая машина для эндоскопов.
- 12. Шкафы для сушки и хранения эндоскопов.

7.3 Подготовка пациента и последующий уход

Пациент, подлежащий колоноскопии по программе скрининга колоректального рака, направляется в ОД или КДЦ по месту жительства в кабинет колоноскопии. Предварительно происходит оценка врачом ПМСП состояния обследуемого пациента, выставляются противопоказания к проведению колоноскопии.

Согласно утвержденному графику, пациент ставится на очередь для проведения колоноскопии. Колоноскопия после положительного результата гемокульт-теста должна быть назначена в течение 31 дня с момента направления.

Накануне исследования пациенту сообщается время проведения процедуры, объясняется порядок подготовки и выдается на руки инструкция подготовки к исследованию (**приложение 2**), а также форма согласия на проведение колоноскопии (**приложение 3**).

Противопоказания к проведению колоноскопии

- острые инфекционные болезни,
- перитонит,
- поздние стадии сердечной и легочной недостаточности,
- выраженные нарушения свертывающей системы крови,
- тяжелые формы язвенного и ишемического колита.

Согласно Программе развития онкологической помощи населения Республики Казахстан на 2012-2016 гг., с 2013 года запланировано

бесплатное обеспечение пациентов, нуждающихся в скрининговой колоноскопии, пероральными средствами для подготовки кишечника.

При подготовке толстой кишки следует избегать очищающего раствора с содержанием маннитола или других неабсорбируемых углеводов (например, сорбит) во избежание риска взрыва при прижигании электрическим током.

Эндоскопические услуги должны содержать процедуры, регулирующие политику отзыва информированного согласия пациента до или во время эндоскопической процедуры.

Перед уходом из эндоскопического кабинета пациентам следует дать разъяснение результатов их процедуры; им также стоит дать письменную информацию для подтверждения устного разъяснения.

Следует разработать систему учета и оповещения эндоскопического отделения в случае поступления пациента после эндоскопической процедуры в отделение скорой и неотложной помощи при возникших отсроченных осложнениях.

7.4 Учетная документация

По результатам процедуры колоноскопии врач заполняет специальную форму «Бланк колоноскопического исследования» (**приложение 4**). Заполняется как лицевая, так и обратная стороны бланка.

На лицевой стороне врач эндоскопист обязательно указывает один из вариантов пунктов А – Г. После проведения колоноскопии врач заполняет пункт Д – Результат исследования, раздел «Непосредственный после колоноскопии». После получения результатов биопсии заполняется раздел «После получения гистологического заключения». Если не получена верификация при эндоскопическом подозрении на рак, то выставляется KS 6. В пункт Е эндоскопист вписывает гистологическое заключение.

На обратной стороне дается обычное письменное описание колоноскопии и выставляется заключение.

При описании колоноскопии следует придерживаться стандартов терминологии рекомендованных Российским обществом эндоскопии пищеварительной системы. Основные положения представлены ниже (таблицы 3-5).

Таблица 3. Анатомические отделы, используемые для топографического описания результатов эндоскопического исследования нижних отделов желудочно-кишечного тракта

| ОРГАН | ОТДЕЛ (УЧАСТОК) |
|-------------------|------------------------------------|
| Толстая кишка | Анус (Задний проход) |
| | Прямая кишка |
| | Сигмовидная ободочная кишка |
| | Нисходящая ободочная кишка |
| | Селезеночный изгиб ободочной кишки |
| | Поперечно-ободочная кишка |
| | Печеночный изгиб ободочной кишки |
| | Восходящая ободочная кишка |
| | Слепая кишка |
| | Илео-цекальный клапан (заслонка) |
| | Стома |
| | Вся толстая кишка |
| | Анастомоз |
| | Культия прямой кишки |
| Подвздошная кишка | |

Таблица 4. Термины, характеризующие объём (глубину) эндоскопического исследования и его пределы (ограничения) при колоноскопии

| ТЕРМИН | АТРИБУТ | ВЕЛИЧИНА (ЗНАЧЕНИЕ) АТРИБУТА | ОТДЕЛ Ы |
|------------------------------------|----------------|--|--------------------|
| Подготовка | Метод | Указать | |
| | Качество | Отличное | Отдел(ы) |
| | | Адекватное | |
| | | Неадекватное: исследование выполнено полностью | |
| | | Неадекватное: воспрепятствовало выполнению полноценного исследования | |
| Объём (глубина) исследования | Локализация | | Отдел(ы) |
| Предел исследования | Причина | Спаечный процесс | Отдел(ы) |
| | | Петля толстой кишки | Отдел(ы) |
| | | Стеноз | Отдел(ы) |
| | | Плохая подготовка | Отдел(ы) |
| | | Нестабильное состояние пациента: уточнить | |
| | | Проблемы с оборудованием: указать | |

Таблица 5. Термины для описания толстой кишки

| КАТЕ-ГОРИИ | ТЕРМИНЫ | АТТРИБУТЫ | ЗНАЧЕНИЕ (ВЕЛИЧИНА) АТТРИБУТА | ОТДЕЛЫ |
|-------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|---------------|
| Норма | Норма (Нормальная толстая кишка) | | | Отдел(ы) |
| Просвет | Расширенный (дилатированный) | | | Отдел(ы) |
| | Стеноз | Вид | За счёт сдавления | Отдел(ы) |
| | | | Извне | |
| | | | Внутренний доброкачественный | |
| | | Внутренний злокачественный | | |
| | | Протяжённость (см) | | |
| | Проходим? | Да | | |
| | | Нет | | |
| | Признаки ранее перенесенной операции | Тип | Толсто-толстокишечный анастомоз | Отдел(ы) |
| | | | Подвздошно-толстокишечный анастомоз | |
| Коло-анальный анастомоз | | | | |
| Подвздошно-анальный анастомоз | | | | |
| Колостома | | | | |
| Шовный материал | | Указать | | |

| | | | | |
|---------------------------------|---------------------|---------------------|-------------------------------|----------|
| Содержимое | Кровь | Разновидность крови | Красная, жидкая | Отдел(ы) |
| | | | Сгустки | |
| | | | Гематин (изменённая кровь) | |
| | Инородное тело | | | Отдел(ы) |
| | Паразиты | | | Отдел(ы) |
| | Экссудат | | | Отдел(ы) |
| Фекалии | | | Отдел(ы) | |
| Стент (протез) | Тип | Указать | Отдел(ы) | |
| Слизистая оболочка | Сосудистый рисунок | Вид | Нормальный | Отдел(ы) |
| | | | Усиленный | |
| | | | Ослабленный | |
| | | Распространение | Локально | |
| | | | Сегментарно | |
| | | | Диффузно | |
| | Гиперемизованная | Распространение | Локально | Отдел(ы) |
| | | | Сегментарно | |
| | | | Диффузно | |
| | Застойная | Распространение | Локально | Отдел(ы) |
| | | | Сегментарно | |
| | | | Диффузно | |
| | Зернистая | Распространение | Локально | Отдел(ы) |
| | | | Сегментарно | |
| | | | Диффузно | |
| | Ранимая | Распространение | Локально | Отдел(ы) |
| | | | Сегментарно | |
| | | | Диффузно | |
| Кровотечение | | Да: спонтанное | | |
| | | Да: контактное | | |
| | | Нет | | |
| Изъязвленная слизистая оболочка | Протяжённость | Непротяжённая | Отдел(ы) | |
| | | Протяжённая | | |
| | Кровотечение | Да | | |
| | | Нет | | |
| | Стигмы кровотечения | Да | | |
| | | Нет | | |
| Петехия | Число | Несколько | Отдел(ы) | |
| | | Множественные | | |
| Псевдомембрана | Распространение | Локально | Отдел(ы) | |
| | | Сегментарно | | |
| | | Диффузно | | |

| | | | | | |
|------------------------------|--------------|---------------------|--|----------|----------|
| | Меланоз | Распространение | Локально Сегментарно Диффузно | Отдел(ы) | |
| Плоские поражения | Ангиэктазия | Число | Единичная | Отдел(ы) | |
| | | | Несколько | | |
| | | | Множественные | | |
| | | Размер | Мелкие | | |
| | | | Средние | | |
| | | | Большие | | |
| | | Распространение | Локально | | |
| | | | Очагово | | |
| | | | Диффузно | | |
| | | Кровотечение | Да | | |
| | | | Нет | | |
| | | Стигмы кровотечения | Да | | |
| Нет | | | | | |
| Выступающие поражения | Полип(ы) | Число | Если менее 5, указать сколько конкретно; если более 5: | Отдел(ы) | |
| | | | Много | | |
| | | | Множественные | | |
| | | Распространение | Локально | | |
| | | | Сегментарно | | |
| | | | Диффузно | | |
| | | Размер | в миллиметрах | | |
| | | Ножка | На широком основании | | |
| | | | На ножке | | |
| | | Кровотечение | Да | | |
| | | | Нет | | |
| | | | Стигмы кровотечения | | |
| | Псевдополипы | Распространение | Локально | | Отдел(ы) |
| | | | Сегментарно | | |
| | | | Диффузно | | |
| Липома | Размер | Мелкая | Отдел(ы) | | |
| | | Средняя | | | |
| | | Большая | | | |
| | Диаметр | мм | | | |
| | | | | | |
| Опухоль/ Образование | Размер | Мелкая | Отдел(ы) | | |
| | | Средняя | | | |

| | | | | |
|------------------------------|-------------------------------|---------------------|------------------|----------|
| | | | Большая | |
| | | | Диаметр в мм | |
| | | Протяжённость | в см | |
| | | Тип | Подслизистая | |
| | | | Грибовидная | |
| | | | Изъязвленная | |
| | | | Инфильтративная | |
| | | | Ворсинчатая | |
| | | Обструкция | Частичная | |
| | | | Полная | |
| | | Циркулярная? | Да | |
| | | | Нет | |
| | | Кровотечение | Да: Струйное | |
| | | | Да: Просачивание | |
| | | | Нет | |
| | | Стигмы кровотечения | Да | |
| | | | Нет | |
| | Гипертрофия анальных сосочков | | | |
| | Геморроидальные узлы | Кровотечение | Да | |
| | | | Нет | |
| | Шовная гранулема | Число | Единичная | Отдел(ы) |
| | | | Несколько | |
| | | | Множественные | |
| | Кондиломы | | | Отдел(ы) |
| Углублённые поражения | Эрозия | Число | Единичная | Отдел(ы) |
| | | | Несколько | |
| | | | Множественные | |
| | | Распространение | Локально | |
| | | | Сегментарно | |
| | | | Диффузно | |
| | | Кровотечение | Да | |
| | | | Нет | |
| Стигмы кровотечения | Да | | | |
| | Нет | | | |
| Афта | | Число | Единичная | Отдел(ы) |
| | | | Несколько | |
| | | | Множественные | |
| | | Распространение | Локально | |
| | | | Сегментарно | |

| | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------|--------------------------------|----------|
| | | | Диффузно | |
| | | Кровотечение | Да | Отдел(ы) |
| | | | Нет | |
| | | Стигмы кровотечения | Да | |
| | | | Нет | |
| | Язва | Число | Е д и н и ч н а я (Солидарная) | |
| | | | Несколько | |
| | | | Множественные | |
| | | Размер | Наибольший диаметр в мм | |
| | | Кровотечение | Да: струйное | |
| | | | Да: просачивание | |
| | Нет | | | |
| | Стигмы кровотечения | Да | | |
| | | Нет | | |
| | Рубец | Число | Единичный | Отдел(ы) |
| | | | Множественные | |
| | Дивертикул | Число | Единичный | Отдел(ы) |
| | | | Несколько | |
| | | | Множественные | |
| | | В х о д н о е отверстие | Маленькое | |
| | Большое | | | |
| | Свищ (фистула) | | | Отдел(ы) |
| | А н а л ь н а я трещина | | | |

5 Использование термина трещина более предпочтительно, чем использование термина эрозия, так как последнюю можно спутать с эрозиями толстой кишки

Результаты проведенных колоноскопий регистрируются в «Журнале учета граждан обратившихся в КДЦ/ОД на колоноскопию» (**приложение 5**). Графы А, Б, В, Г, Д, Е соответствуют данным в бланке колоноскопического исследования.

Результат колоноскопического исследования должен быть передан врачу отделения профилактики и социально-психологической помощи организации ПМСП, внесен в учетную форму 025-08/У, а бланк исследования вложен в амбулаторную карту пациента.

7.5 Эндоскопическое исследование

Для колоноскопии при скрининге рекомендуется применение колоноскопов с регулируемой жесткостью.

Для достижения высококачественного колоноскопического обследования необходимо осуществить полную интубацию толстой кишки и тщательно исследовать слизистую оболочку при выводе.

Если эндоскопист сомневается в том, что сможет удалить поражение высокого риска, такое поражение следует должным образом описать в документах и, при необходимости отметить его положение специальной татуировкой. Затем пациента следует направить в другое учреждение для удаления поражения эндоскопическим или хирургическим путем.

7.6 Результативность работы эндоскопистов и повышение ее качества

Рекомендуется регистрировать ежегодное количество процедур, выполненных эндоскопистом, для обеспечения достаточного объема выборки для ключевых показателей результативности.

Каждый эндоскопист, участвующий в программе колоректального скрининга, должен взять на себя обязательство провести минимум 300 процедур в год для обеспечения достаточного объема выборки для оценки компетентности. Желателен более высокий объем процедур.

Желательный объем процедур (более 300 процедур в год) необходимо учитывать при планировании и распределении МО за колоноскопическими отделениями.

С учетом обеспечения колоноскопических отделений видеостойками, необходимо формировать архив с иллюстративной документацией проведения исследований в виде фотографий (желательно панорамное изображение илеоцекального клапана и слепой кишки) или видеоролик с соответствующей моментальной фотографией.

Уровень интубации слепой кишки должен быть первичным показателем качества колоноскопии. Приемлемый стандарт: >90%; желательный уровень: >95%.

Незавершенная или не проведенная процедура должна сопровождаться соответствующей документацией и обзором причин.

В программе скрининга должно быть принято минимальное количество индикаторов для определения качества эндоскопического исследования слизистой оболочки толстой кишки.

Рекомендуется считать незапланированную госпитализацию в тот же день, когда была проведена эндоскопическая процедура, ключевым неблагоприятным исходом. Причины госпитализации должны быть указаны в соответствующих документах.

Все программы скрининга должны содержать процедуры для мониторинга, проверки, обзора и действия по ключевым проверяемым исходам и ключевым показателям.

Все эндоскописты и МО, в которых проводится скрининговая колоноскопия, должны участвовать в непрерывной программе повышения качества эндоскопической диагностики.

7.7 Обеспечение санитарной безопасности

Процедуры санитарной обработки должны соответствовать утвержденным санитарным нормам и правилам. Процедуры санитарной обработки должны проходить проверку на соответствие определенным показателям.

8. Оценка результатов и дальнейшая тактика

8.1 Общая часть

Врачом отделения профилактики и социально-психологической помощи проводится оценка состояния здоровья пациента после обследования на скрининг колоректального рака и результаты скрининга. Заполняется форма 025-08/у с учетом результатов биопсии. Определяется группа здоровья с последующим динамическим наблюдением, согласно алгоритму.

Классификация результатов колоноскопического исследования (в случае взятия биопсии ставится после получения гистологического заключения):

- KS 1 – без патологии
- KS 2 – наследственные заболевания толстой кишки и аномалии ее развития
- KS 3 – хронические воспалительные заболевания кишки
- KS 4 – полиповидные образования
- KS 6 – эндоскопически злокачественное новообразование без верификации
- KS 7 – злокачественное новообразование, верифицированное

8.2 Результаты биопсии толстой кишки

Результаты биопсии толстой кишки, полученной в результате колоноскопии, оцениваются в соответствии с общепринятыми международными стандартами и классификацией ВОЗ (таблица 6). Морфологическое исследование биопсийного материала проводится в патоморфологической лаборатории ОД и архивируется согласно утвержденному порядку.

Таблица 6. Морфологическая классификация ВОЗ опухолей толстой кишки (Лион, 2000).

| | |
|---|--|
| <p>Эпителиальные опухоли Аденома 8140/0 Тубулярная 8211/0 Ворсинчатая (вилезная) 8261/0 Тубуловорсинчатая 8263/0 Зубчатая 8213/0 Интраэпителиальная неоплазия 2 (дисплазия) на фоне хронических воспалительных заболеваний Низкодифференцированная железистая интраэпителиальная неоплазия Высокодифференцированная железистая интраэпителиальная неоплазия</p> <p>Карцинома Аденокарцинома 8140/3 Муцинозная аденокарцинома 8480/3 Перстневидноклеточная карцинома 8490/3 Мелкоклеточная карцинома 8041/3 Плоскоклеточная карцинома 8070/3 Железисто-плоскоклеточная карцинома 8560/3</p> | <p>Неэпителиальные опухоли Липома 8850/0 Лейомиома 8890/0 Гастроинтестинальная стромальная опухоль (GIST) 8936/1 Лейомиосаркома 8890/3 Ангиосаркома 9120/3 Саркома Капоши 9140/3 Злокачественная меланома 8720/3 Другие</p> <p>Злокачественные лимфомы В-клеточная лимфома маргинальной зоны MALT-типа мантийной зоны 9699/3 Злокачественная лимфома, лимфоцитарная 9673/3 Диффузная крупноклеточная лимфома 9680/3 Лимфома Беркитта 9687/3 Атипичная лимфома Беркитта 9687/3 Другие</p> <p>Вторичные опухоли Полипы Гиперпластический (метапластический) Пейтца-Егерса</p> |
|---|--|

| | |
|--|-------------------|
| <p>Медуллярная карцинома 8510/3 Недифференцированная карцинома 8020/3</p> <p>Карциноид (высокодифференцированная эндокринная опухоль) 8240/3 ЕС-клеточный, серотонин-продуцирующий (карциноидная опухоль, аргентафинная) 8241/3 L-клеточный, глюкагонпептидный и РР/РУУ- -продуцирующая опухоль Другие Смешанная карциноид-аденокарцинома (сложный карциноид) 8244/3 Другие</p> | <p>Ювенильный</p> |
| <p>Кодировки: /0 доброкачественная опухоль, /3 злокачественная опухоль, /2 карцинома in situ и G III интраэпителиальная неоплазия, и/1 неспецифические, пограничные или неопределенного поведения. Интраэпителиальная неоплазия не имеет кода. Код определен только для поражения, классифицируемого как железистая интраэпителиальная неоплазия G III (8148/2) и аденокарцинома in situ (8140/2)</p> | |

8.3 Соответствие эндоскопического результата и клинических диагнозов согласно Международной классификации болезней 10 пересмотра

KS 1 без патологии

- Норма
- K59. Другие функциональные кишечные нарушения

KS 2 наследственные заболевания толстой кишки и аномалии ее развития

- K57.2. Дивертикулярная болезнь толстой кишки с прободением и абсцессом
- K57.3. Дивертикулярная болезнь толстой кишки без прободения и абсцесса

- K57.4. Дивертикулярная болезнь и тонкой, и толстой кишки с прободением и абсцессом
- K57.5. Дивертикулярная болезнь и тонкой, и толстой кишки без прободения или абсцесса
- Q42. Врожденные отсутствие, атрезия и стеноз толстого кишечника
 - Q42.0. Врожденные отсутствие, атрезия и стеноз прямой кишки со свищом
 - Q42.1. Врожденные отсутствие, атрезия и стеноз прямой кишки без свища
 - Q42.2. Врожденные отсутствие, атрезия и стеноз заднего прохода без свища
 - Q42.3. Врожденные отсутствие, атрезия и стеноз заднего прохода без свища
 - Q42.8. Врожденные отсутствие, атрезия и стеноз других частей толстого кишечника
 - Q42.9. Врожденные отсутствие, атрезия и стеноз толстого кишечника неуточненной части
- Q43. Другие врожденные аномалии (пороки развития) кишечника
 - Q43.0. Дивертикул Меккеля
 - Q43.1. Болезнь Гиршпрунга
 - Q43.2. Другие врожденные функциональные аномалии ободочной кишки
 - Q43.3. Врожденные аномалии фиксации кишечника
 - Q43.4. Удвоение кишечника
 - Q43.5. Эктопический задний проход
 - Q43.6. Врожденный свищ прямой кишки и ануса
 - Q43.7. Сохранившаяся клоака
 - Q43.8. Другие уточненные врожденные аномалии кишечника
 - Q43.9. Врожденная аномалия кишечника неуточненная

KS 3 хронические воспалительные заболевания кишки

- K50. Болезнь Крона (регионарный энтерит)
 - K50.0. Болезнь Крона тонкой кишки
 - K50.1. Болезнь Крона толстой кишки
 - K50.8. Другие разновидности болезни Крона
 - K50.9. Болезнь Крона неуточненная
- K51. Язвенный колит
 - K51.0. Язвенный (хронический) энтероколит

- K51.1. Язвенный (хронический) илеоколит
- K51.2. Язвенный (хронический) проктит
- K51.3. Язвенный (хронический) ректосигмоидит
- K51.4. Псевдополипоз ободочной кишки
- K51.5. Мукозный проктоколит
- K51.8. Другие язвенные колиты
- K51.9. Язвенный колит неуточненный
- K52. Другие неинфекционные гастроэнтериты и колиты
 - K52.0. Радиационный гастроэнтерит и колит
 - K52.1. Токсический гастроэнтерит и колит
 - K52.2. Аллергический и алиментарный гастроэнтерит и колит
 - K52.8. Другие уточненные неинфекционные гастроэнтериты и колиты
 - K52.9. Неинфекционный гастроэнтерит и колит неуточненный
- K58. Синдром раздраженного кишечника
 - K58.0. Синдром раздраженного кишечника с диареей
 - K58.9. Синдром раздраженного кишечника без диареи
 - K59.0. Запор
 - K59.1. Функциональная диарея
 - K59.2. Неврогенная возбудимость кишечника, не классифицированная в других рубриках
 - K59.3. Мегакolon, не классифицированный в других рубриках
 - K59.4. Спазм анального сфинктера
 - K59.8. Другие уточненные функциональные кишечные нарушения
 - K59.9. Функциональное нарушение кишечника неуточненное
- K61. Абсцесс области заднего прохода и прямой кишки
 - K61.0. Анальный (заднепроходный) абсцесс
 - K61.1. Ректальный абсцесс
 - K61.2. Аноректальный абсцесс
 - K61.3. Ишиоректальный абсцесс
 - K61.4. Интрасфинктерный абсцесс
- K60. Трещина и свищ области заднего прохода и прямой кишки
 - K60.0. Острая трещина заднего прохода
 - K60.1. Хроническая трещина заднего прохода
 - K60.2. Трещина заднего прохода неуточненная

- К60.3. Свищ заднего прохода
- К60.4. Прямокишечный свищ
- К60.5. Аноректальный свищ (свищ между прямой кишкой и задним проходом)
- К62.4. Стеноз заднего прохода и прямой кишки
- К62.6. Язва заднего прохода и прямой кишки
- К63.0. Абсцесс кишечника
 - К63.1. Прободение кишечника (нетравматическое)
 - К63.2. Кишечный свищ
 - К63.3. Язва кишечника

KS 4 полиповидные образования

- D12.6 Доброкачественные новообразования ободочной кишки неуточненной части
- K51.4 Псевдополипоз ободочной кишки
- K62.0 Полип анального канала
- K62.1 Полип прямой кишки

KS 7 Злокачественное новообразование, верифицированное патоморфологически

- C18. Злокачественное новообразование ободочной кишки
 - C18.0. ЗНО слепой кишки
 - C18.1. ЗНО червеобразного отростка
 - C18.2. ЗНО восходящей ободочной кишки
 - C18.3. ЗНО печеночного изгиба ободочной кишки
 - C18.4. ЗНО поперечной ободочной кишки
 - C18.5. ЗНО селезеночного изгиба ободочной кишки
 - C18.6. ЗНО нисходящей ободочной кишки
 - C18.7. ЗНО сигмовидной кишки
 - C18.8. Поражение ободочной кишки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
 - C18.9. ЗНО ободочной кишки неуточненной локализации
- C19. ЗНО ректосигмоидного соединения
- C20. ЗНО прямой кишки
- C21. ЗНО заднего прохода (ануса) и анального канала
 - C21.0. ЗНО заднего прохода неуточненной локализации
 - C21.1. ЗНО анального канала
 - C21.2. ЗНО клоакогенной зоны

- о С21.8. Поражение прямой кишки, заднего прохода (ануса) и анального канала, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций

8.4 Алгоритм действий медработников ПМСП в зависимости от результатов колоноскопии

При KS1 – пациент возвращается в программу скрининга – проводится гемокульт-тест через 2 года. При обеспечении достаточного количества и срока наблюдений в будущем будет решаться вопрос об исключении данного контингента из скрининга (рисунок 5).

При KS 2 – пациент направляется к гастроэнтерологу (рисунок 6).

При KS 3 – пациент направляется к гастроэнтерологу или/и колопроктологу (рисунок 7).

KS 1
(без патологии)

Возвращение в программу скрининга

**Р
и
с
у
н
о**

к 5. Тактика ведения пациентов при KS 1.

KS 2
(наследственные заболевания толстой кишки и аномалии ее развития)

Направление к гастроэнтерологу

**Р
и
с
у
н
о
к**

6. Тактика ведения пациентов при KS 2.

**КС 3
(хронические воспалительные
заболевания кишки)**

**Направление к
гастроэнтерологу,
колопроктологу**

**Р
и
с
у
н
о
к
7.
Т**

Тактика ведения пациентов при КС 3.

При КС 4 – пациенту производится полипэктомия, каждый удаленный полип извлекается, маркируется и отправляется на гистологическое исследование. В случае отсутствия верификации ЗНО проводится повторная колоноскопия спустя 4-6 месяцев, в случае наличия злокачественного роста – пациент направляется к онкологу (рисунок 8).

**КС 4
(полиповидные образования)**

ПОЛИПЭКТОМИЯ

- биопсия

+ биопсия

**Консервативная
тактика, повторная
КС
ч/з 4-6 мес
и биопсия**

+ биопсия

**Лечение у
онколога**

**Р
и
с
у
н
о
к
8
.
Т
а
к
т
и**

Тактика ведения пациентов при КС 4.

**KS 6
(эндоскопически ЗНО без верификации)**

Повторная колоноскопия в течение 4 недель с биопсией

- биопсия

+ биопсия

МДГ с пересмотром видеоархива

KS-7

Консервативная тактика, повторная КС ч/з 4-6 мес и биопсия

Лечение у онколога

деня пациентов при KS 6.

**KS 7
(ЗНО, верифицированное патоморфологически)**

Лечение у онколога

Р
и
с
у
н
о
к
9
·
Т
а
к
т
и
к
а
в
е

Р
и
с
у
н
о
к

10. Тактика ведения пациентов при KS 7.

При KS 6 – проводится повторная колоноскопия в течении 4 недель с биопсией. Если и в этом случае отсутствует злокачественный рост – случай обсуждается на заседании МДГ с пересмотром видеоархива (рисунок 9).

При KS 7 – пациент направляется к онкологу для оперативного лечения (рисунок 10).

Обсуждение всех случаев биопсии проводится в ОД на заседаниях МДГ по мере обследования, но не реже 1 раза в месяц.

Ежемесячно ОД должен получать информацию о проведенных обследованиях по региону (FOBТ, колоноскопия) и предоставлять

сводную информацию в Управление здравоохранения с указанием количества выявленного предрака и рака, списков больных с выявленным КРР.

С 2012 года во всех регионах страны стали открываться колопроктологические кабинеты, одной из основных функций которых является оздоровление и динамическое наблюдение за пациентами с выявленной предопухоловой патологией толстой кишки.

Анализ, архивация, формирование отчетности по проводимому скринингу и передача информации в республиканский СКДО КазНИИОиР осуществляется в рСКДО, ответственным является главный врач ОД.

9. Функциональное обеспечение этапов проведения колоректального скрининга

9.1 Функции медицинского персонала на этапах колоректального скрининга

На уровне МП, ФАП:

1. Информирование прикрепленного населения о необходимости проведения скрининга КРР, методах скрининга (анализ кала на скрытую кровь, эндоскопическое исследование), порядке проведения, распространение информационно-образовательного материала среди населения (с привлечением службы ФЗОЖ, СМИ).

2. Формирование пофамильного списка целевой группы населения на своих участках. Передача информации в ВА.

3. Информирование и приглашение лиц целевой группы в МП, ФАП для получения теста.

4. Помощь в проведении забора, анализа материала, интерпретация результатов.

5. При (+) результате – информирование пациентов, приглашение к врачу ВА.

6. Формирование списка больных с (+) тестом. Передача информации в ВА.

7. Мониторинг за пациентами (+) тестом – прохождение колоноскопического исследования, приглашение на последующее обследование и лечение по рекомендациям врача ВА.

На уровне врачебной амбулатории

1. Информирование медперсонала МП, ФАП, ВА о целях, задачах, алгоритме проведения скрининговой программы КРР в Казахстане с привлечением районного онколога.

2. Информирование прикрепленного населения о необходимости проведения скрининга КРР, методах скрининга (анализ кала на скрытую кровь, эндоскопическое исследование), порядке проведения, распространение информационно-образовательного материала среди населения (с привлечением службы ФЗОЖ, СМИ).

3. Обучение медицинских сестер доврачебного кабинета, участковых медсестер и фельдшеров правилам забора, оценки и интерпретации гемокульт-теста, коммуникативным навыкам.

4. Формирование пофамильного списка населения, формирование списка целевой группы на уровне МП, ФАП, ВА.

5. Формирование графика проведения теста на уровне МП, ВА.
6. Обеспечение МП, ФАП, ВА гемокульт-тестами, полученных из РП.
7. Информирование и приглашение лиц целевой группы в амбулаторию для проведения исследования.
8. Интерпретация результатов гемокульт-теста.
9. Формирование списка больных с (+) тестом на уровне МП, ФАП, ВА. Информация передается в РП.
10. При (+) анализе – информирование пациентов, приглашение, направление в КДЦ/ОД для проведения тотальной колоноскопии.
11. Составление алгоритма и графика направления пациентов на тотальную колоноскопию в КДЦ/ОД. График согласуется с эндоскопическим отделением КДЦ/ОД, утверждается старшим врачом ВА.
12. Трансфер больных из МП, ФАП, ВА в КДЦ/ОД для проведения тотальной колоноскопии.
13. Приглашение и направление пациентов с выявленным КРР к районному онкологу.
14. Мониторинг оценки результатов колоноскопии – подготовка кишечника (степень чистоты), осложнения, согласно эндоскопической классификации.
15. Дообследование, динамическое наблюдение за пациентами с выявленной предопухоловой патологией толстого кишечника.
16. Оценка результатов скрининга. Заполнение учетной документации. Информация передается в РП.

На уровне районной, городской поликлиники

1. Информирование медицинского персонала районных МО ПМСП, ГП о целях, задачах, алгоритме проведения скрининговой программы КРР в Казахстане с привлечением районного онколога.
2. Организация и проведение информационных кампаний среди прикрепленного населения о необходимости проведения скрининга КРР, методах и порядке проведения скрининга, распространение информационно-образовательного материала среди населения (с привлечением службы ФЗОЖ, СМИ).
3. Обучение медицинского персонала районных МО ПМСП, ГП правилам забора, оценки и интерпретации гемокульт-теста, коммуникативным навыкам. Мониторинг за качеством проведения анализа.

4. Формирование сводного пофамильного списка прикрепленного населения и списка целевой группы прикрепленного населения в разрезе МО ПМСП района, участков ГП.
5. Организация закупа, приобретение иммунохимических гемокульт-тестов (iFOBT), распределение по МО ПМСП района, участкам ГП.
6. Формирование графика проведения теста на уровне РП, ГП.
7. Организация мониторинга за правильным и равномерным расходованием тестов. Оценка количества неправильно проведенных гемокульт-тестов в разрезе МО ПМСП района, участков ГП.
8. Информирование и приглашение лиц целевой группы в амбулаторию для проведения исследования.
9. Интерпретация результатов гемокульт-теста.
10. Формирование сводного списка больных с (+) тестом в разрезе МО ПМСП района, участков ГП. Информация передается районному онкологу.
11. При (+) анализе – информирование пациентов, приглашение, направление в КДЦ/ОД для проведения тотальной колоноскопии.
12. Составление алгоритма и графика направления пациентов на тотальную колоноскопию в КДЦ/ОД. График согласуется с эндоскопическим отделением КДЦ/ОД, утверждается главным врачом РП, ГП.
13. Организация трансфера больных из МО ПМСП района в КДЦ/ОД для проведения тотальной колоноскопии.
14. Приглашение и направление пациентов с выявленным КРР к районному онкологу.
15. Мониторинг оценки результатов колоноскопии – подготовка кишечника (степень чистоты), осложнения, согласно эндоскопической классификации.
16. Дообследование, динамическое наблюдение за пациентами с выявленной предопухолевой патологией толстого кишечника, их оздоровление.
17. Оценка результатов скрининга. Заполнение учетной документации. Формирование электронной базы данных скрининга. Информация согласуется с рСКДО и передается в региональный филиал информационно-аналитического центра в установленные сроки.
18. Анализ результатов скрининга. Оценка результатов в соответствии со стандартами качества колоректального скрининга (см. Таблица 1 «Сводная таблица стандартов качества»)

На уровне рСКДО ОД

1. Информирование районных онкологов о целях, задачах, алгоритме проведения скрининговой программы КРР в Казахстане на всех этапах, обучение методике забора, оценки и интерпретации гемокульт-теста, коммуникативным навыкам – занятие проводится ответственным за реализацию скрининга КРР.

2. Совместно со службой ФЗОЖ 1 раз в квартал проведение анализа качества информационной кампании, коррекция дальнейших действий.

3. Проведение тотальной колоноскопии и биопсии больным с (+) анализом кала на скрытую кровь.

4. Организация работы МДГ в случаях с эндоскопическим диагнозом ЗНО при отсутствии гистологической верификации диагноза.

5. При (-) колоноскопии – рекомендовать полное лабораторно-инструментальное обследование пациента с учетом принципов онкологической настороженности с дальнейшим направлением на Д учет у гастроэнтеролога или онколога.

6. Анализ результатов скрининга. Оценка результатов в соответствии со стандартами качества колоректального скрининга (см. Таблица 1 «Сводная таблица стандартов качества»)

7. Мониторинг сроков скрининга: дата проведения гемокульт-теста – дата направления на колоноскопию – дата проведения колоноскопии – дата постановки на учет – дата начала специального лечения (дата госпитализации в ОД).

8. Сбор, формирование отчетности по проводимому скринингу со всех организаций ПМСП, КДЦ, отправка информации в СКДО КазНИИОиР, региональный центр ФЗОЖ.

9. Формирование предложений по дальнейшему совершенствованию скрининга КРР в регионе.

9.2. Положение о кабинете колопроктолога

Цель организации кабинета: диагностика, лечение, заболеваний прямой и ободочной кишки, динамическое наблюдение за данными пациентами. Участие в проведении скрининга КРР.

Штаты: 1 ставка врача-колопроктолога, медицинская сестра, санитарка.

Необходимое минимальное оснащение кабинета: Ректоскопы, световод, осветитель, настенная кварцевая лампа, стол, 3

стула, кушетка, гинекологическое кресло, тумбочка, столик для инструментария, 2 столика для аппаратуры, медицинский шкаф для препаратов, передвижной столик для аппаратуры, 4 емкости для дез. растворов.

Квалификационная характеристика специалиста врача-колопроктолога.

Врач колопроктолог должен знать профилактику, диагностику, клинику и лечение следующих заболеваний и состояний:

- травматический шок;
- острая кровопотеря;
- острая сердечная и дыхательная недостаточность;
- острый токсикоз, включая синдром длительного сдавливания.

Неотложная хирургия:

- острая анальная трещина;
- ректальное кровотечение;
- острый тромбоз геморроидальных узлов;
- перфорация прямой и ободочной кишки;
- перфорация язвы желудка и 12-ти перстной кишки;
- острое гастродуоденальное кровотечение;
- ущемленная пупочная, бедренная, паховая грыжа;
- острая кишечная непроходимость;
- острое кишечное кровотечение;
- тромбоз мезентериальных сосудов;
- выпадение прямой кишки с ущемлением;
- перитонит;
- острый холецистит;
- острый панкреатит;
- острая артериальная непроходимость;
- почечно-каменная болезнь с обструкцией мочевыводящих путей.

Плановая хирургия:

- анальная трещина;
- геморроидальная болезнь, свищи прямой кишки.
- стриктуры заднего прохода;
- ректовагинальные свищи;
- эпителиальный копчиковый ход;
- полипы прямой кишки, диффузный семейный полипоз;
- дермоидные и тератоидные кисты в области промежности и малого таза;
- язвенная болезнь желудка и 12-ти перстной кишки;

- выпадение прямой кишки;
- дивертикулярная болезнь толстой кишки, мегаколон;
- воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит и болезнь Крона).

Онкология:

- рак желудка;
- опухоли прямой и ободочной кишки.

Гнойная хирургия:

- гнойные раны;
- острый парапроктит;
- острый бартолинит;
- колостомы, кишечные свищи;
- сепсис: клиника, диагностика, лечение.

Детская хирургия:

- врожденные пороки развития, атрезия ануса.

Операции и манипуляции:

- ректороманоскопией;
- ректопексией;
- эндоскопической электроэксцизией полипов прямой кишки;
- иссечение анальной трещины;
- геморроидэктомия;
- иссечение эпителиального копчикового хода;
- пресакральная блокада;
- кольпография, сфинктеролеваторопластика;
- бужирование стриктуры ануса;
- резекция толстой кишки;
- наложение колостомы, илеостомы;
- иссечение свищей прямой кишки;
- удаление дермодных кист;
- пункция Дугласа;
- вскрытие острого парапроктита;
- вскрытие острого парапроктита в просвет кишки с иссечением пораженной крипты;
- ушивание ран и резекция кишки при повреждениях кишечника и брыжейки;
- первичная хирургическая обработка раны;
- удаление инородного тела прямой кишки;
- постановка сифонной клизмы;
- катетеризация мочевого пузыря;

- промывание желудка.

Должностная инструкция медицинской сестры кабинета колопроктолога.

Для выполнения своих функциональных медицинских сестра кабинета колопроктолога обязана:

1. Подготавливать перед амбулаторным приемом врача-колопроктолога рабочие места, контролируя наличие необходимого медицинского инструментария, проверяя исправность аппаратуры и средств оргтехники.

2. Подготавливать посредством автоклавирования необходимый хирургический материал для работы.

3. При необходимости помогать пациентам подготовиться к осмотру врача.

4. Помогать врачу при проведении исследования – ректороманоскопии.

5. Объяснять пациентам способы и порядок подготовки к исследованию.

6. Выписывать требования на медикаменты и перевязочный материал и получать их у старшей медицинской сестры.

7. Участвовать в проведении повышения информированности пациентов по вопросам профилактики и раннего выявления заболеваний.

8. Систематически повышать свою квалификацию путем изучения соответствующей литературы, участие в конференциях, семинарах.

9. Оформлять под контролем врача медицинскую документацию.

Заключение

Колоректальный скрининг – один из видов скрининга, доказавший свою эффективность многочисленными рандомизированными исследованиями.

Для того, чтобы иметь точную информацию и практические рекомендации на каждом этапе скрининга, специалисты, вовлеченные в программу, должны:

- понимать организацию и процедуры скрининга – анализ на скрытую кровь в кале, эндоскопическое исследование толстой кишки;
- устанавливать и поддерживать связь с эндоскопическими отделениями, колоноскопическими кабинетами, колопроктологическими кабинетами, специалистами МДГ, рСКДО.

Для повышения посещаемости колоректального скрининга необходимо:

- использовать скрининговый регистр, базу данных целевой группы. До создания скринингового регистра необходимо шире использовать возможности регистра прикрепленного населения;
- включать данные скрининга в историю болезни пациентов и регулярно обновлять их;
- проверять и уточнять список, на основе которого составляются приглашения с исключением из списка тех, кому не требуется (или уже не требуется) обследование;
- обучать, мотивировать и убеждать целевое население принять приглашение и пройти обследование;
- заранее предоставлять информацию и проводить консультации об анализах и процедурах, помогать группе пациентов с положительным гемокульт-тестом принять решение пройти колоноскопию.

Четкое выполнение своих функциональных обязанностей, взаимодействие всех участников скрининговой программы позволит повысить результативность, приемлемость, безопасность и эффективность программы скрининга КРР в Казахстане.

Список литературы

1. Atkin W.S., Cook C.F., Cuzick J. et al. Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: Baseline findings of a UK multicentre randomised trial. *Lancet*, 13 APR 2002, 359/9314 (1291-1300)
2. ESGE workshop on colorectal cancer screening: Summary and outlook. *Classen-M. Endoscopy* 2004, 36/4 (366-368)
3. Imperiale T.F., Wagner D.R., Lin C.Y., Larkin G.N., Rogge J.D., Ransohoff D.F. Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N. Engl J Med.* 2000;343:169-174.
4. Lieberman D.A., Weiss D.G., Bond J.H., Ahnen D.J., Garewal H., Chejfec G. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 38. *N Engl J Med.* 2000;343:162-168.
5. Mandel J.S., Church T.R., Bond J.H. et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2000;343:1603-1607.
6. Screening for Colorectal Cancer: Recommendation and Rationale U.S. Preventive Services Task Force 16 July 2002, 137/2 ; 129-131
7. Smith, RA et al. American Cancer Society Guidelines for the Early Detection of Cancer: Update of Early Detection Guidelines for Prostate, Colorectal, and Endometrial Cancers. *CA Cancer J Clin* 2001;51:38-75.
8. Thiis-Evensen E., Hoff G.S., Sauar J., Langmark F. et al. Population-Based Surveillance by Colonoscopy: Effect on the Incidence of Colorectal Cancer. *Scand J Gastroenterol* 1999(4):414-420.
9. Walsh J.M.E., Terdiman J.P. Colorectal Cancer Screening: Scientific Review. *Journal of the American Medical Association*, 12 MAR 2003, 289/10 (1288-1296)
10. Winawer S.L., Zauber A.G., Ho M.N. et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med.* 1993; 329:1977-1981.
11. Winawer S.J., Stewart E.T., Zauber A.G. et al. A comparison of colonoscopy and double-contrast barium enema for surveillance after polypectomy. *N Engl J Med* 2000;342(24):1766-1772.
12. Winawer S., Fletcher R., Rex D. et al. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale-Update based on new evidence; Gastrointestinal Consortium Panel Gastroenterology. 2003 Feb;124(2):544-60.

Журнал учета пациентов, подлежащих колоректальному скринингу

| № | ФИО | Адрес, телефон | Дата, месяц, год рождения | Возрастная группа | Даты приглашения на скрининг |
|-----|-----|----------------|---------------------------|-------------------|------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ... | | | | | |

| Дата прохождения скрининга | Дата проведения гемокульт-теста | Результат гемокульт-теста | Дата информирования о КС | Дата направления на КС |
|----------------------------|---------------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------|
| 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
| | | | | |

| Дата проведения КС | Дата получения результата КС | Результат КС | Дата направления к специалисту | | Клинический диагноз |
|--------------------|------------------------------|--------------|------------------------------------|----------|---------------------|
| | | | гастро-энтерологу, коло-проктологу | онкологу | |
| 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| | | | | | |

Примечание.

Журнал заполняется в 2-х экземплярах:

- участковой медсестрой по профилактике;
- в доврачебном кабинете отделения профилактики и социально-психологической помощи (без графы № 6 – Дата приглашения на скрининг).

- Графа 5 – отмечается возрастная группа скрининга – 50, 52 и т.д.;
- Графа 6 – может иметь несколько дат. Данные необходимы для анализа отзывчивости пациента на скрининг.
- Графа 7 – дата обращения пациента в ПМСП по случаю прохождения скрининга.
- Графа 9 – указывается результат теста: «положительный» или «отрицательный».
- Графа 10 – указывается дата беседы с пациентом при получении положительного гемокульт-теста о необходимости прохождения колоноскопии, правилах подготовки кишечника, возможных последствиях.
- Графа 11 - указывается дата постановки на очередь в кабинет колоноскопии. Дата сообщается лаборантом эндоскопического кабинета по телефону либо выставляется в соответствии с согласованным с эндоскопическим кабинетом графиком направлений на колоноскопию.
- Графа 14 – выставляется результат в соответствии с шифровкой KS 1, KS 2 и т.д.
- Графа 17 – отмечается диагноз, выставленный специалистом (гастроэнтерологом, колопроктологом, онкологом), либо в соответствии с результатом колоноскопии.

Приложение 2

Подготовка к колоноскопии

Чем тщательнее подготовлен кишечник, тем лучше условия для эндоскопического обследования. Постарайтесь соблюдать все указания, которые помогут правильно подготовить кишечник к предстоящей колоноскопии.

1 способ с помощью макроголя

Порошок имеет сладковатый вкус. Разводится: 1 пакетик на 1 литр воды.

Необходимо выпить 4 литра раствора (4 пакетика), начиная с 16-18 часов накануне исследования по стакану каждые 15-20 минут.

2 способ

Днем, накануне исследования в 15.00 часов выпить 30-40 мл касторового масла (2-3 столовые ложки).

Накануне исследования не ужинать!

Накануне исследования в 20.00 и 22.00 часа – клизмы по 1,5 литра воды комнатной температуры каждая.

В день исследования в 07.00 и 08.30 такие же две клизмы.

телефон эндоскопического кабинета _____

СОГЛАСИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ КОЛОНОСКОПИИ

Я, _____ лет

,

подтверждаю, что информирован(а):

- о предстоящем вмешательстве;
- показаниях к нему;
- связанном с вмешательством риске;
- о методе обезболивания.

Кроме того, мне разъяснено, что:

- плохая переносимость процедуры пациентом,
- недостаточно качественная подготовка к исследованию по причине не соблюдения мной предписаний врача или особенности моего организма

может стать объективной причиной отказа врача от проведения диагностического или лечебного вмешательства.

Никаких гарантий или обещаний относительно результатов эндоскопического вмешательства предоставлено не было.

Я признаю право врача прервать исследование в случае, если:

- в ходе исследования будет выявлена невозможность продолжения исследования по физиологическим или анатомическим причинам, а также факторы, которые могут повлечь за собой осложнения или другие негативные последствия для пациента;
- из-за выхода оборудования из строя;
- выявления объективных, не зависящих от воли врача или пациента обстоятельств.

Мне разъяснены возможные последствия отказа от эндоскопического вмешательства. Мне разъяснено мое право отказаться от предложенного мне вида эндоскопического вмешательства в любое

время до начала и в процессе его выполнения.

В случае возникновения непредвиденных ситуаций в ходе вмешательства, я доверяю врачу изменить объем вмешательства в соответствии с полученными дополнительными данными.

Я подтверждаю, что врач был мной проинформирован об известных мне на дату подписания настоящего документа проблемах со здоровьем, хронических и инфекционных (в т.ч. ВИЧ, Гепатит) заболеваниях, о всех случаях аллергической или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, злоупотреблении алкоголем или наркотическими препаратами, беременности.

Я признаю свою ответственность в случае умышленного сокрытия данной информации от медицинского учреждения и врачей.

Я удостоверяю, что текст мною прочитан, я имел(а) возможность задать вопросы и получил(а) на них ответы, полученные объяснения меня удовлетворяют, мне понятно назначение данного документа.

Я, подписывая данный документ, даю согласие врачу-эндоскописту _____ провести мне эндоскопическое вмешательство и прошу о его проведении.

Ни при каких обстоятельствах мне не должны выполняться следующие диагностические и лечебные манипуляции:

(п о д п и с ь) _____

дата _____ время _____

на лицевой стороне

Бланк колоноскопического исследования

1. Номер исследования
2. Ф.И.О. (полностью) исследуемого
3. Дата рождения
4. Возрастная группа
5. Адрес
6. Дата проведения колоноскопии

А Объем проведенного исследования

- 1 – Проведена тотальная колоноскопия (от прямой кишки до купола слепой кишки)
- 2 – Тотальная колоноскопия не проведена по причине неадекватной подготовки
- 3 – Тотальная колоноскопия не проведена по причине боли и отказа пациента от дальнейшего проведения исследования
- 4 – Тотальная колоноскопия не проведена по техническим причинам – невозможность достигнуть купола слепой кишки
- 5 – Тотальная колоноскопия не проведена по другим причинам _____ (указать)
- 6 – Колоноскопия не проведена в связи с медицинскими противопоказаниями
- 7 – Колоноскопия не проведена в связи с отказом исследуемого

Б Степень чистоты кишечника

- 1 – Кишечник подготовлен удовлетворительно
- 2 – Кишечник подготовлен неудовлетворительно

В Осложнения при проведении исследования

- 1 – Без осложнений
- 2 – Кровотечение
- 3 – Перфорация
- 4 – Другие

Г Проведение биопсии

- 1 – Биопсия взята
- 2 – Биопсия не взята – нет показаний
- 3 – Биопсия не взята по техническим проблемам (отсутствие инструментов, формалина и др.)

Д Результат исследования

Непосредственно после колоноскопии

- KS 1 – без патологии
- KS 2 – наследственные заболевания толстой кишки и аномалии ее развития
- KS 3 – хронические воспалительные заболевания кишки
- KS 4 – полиповидные образования
- KS 5 – подозрение на рак

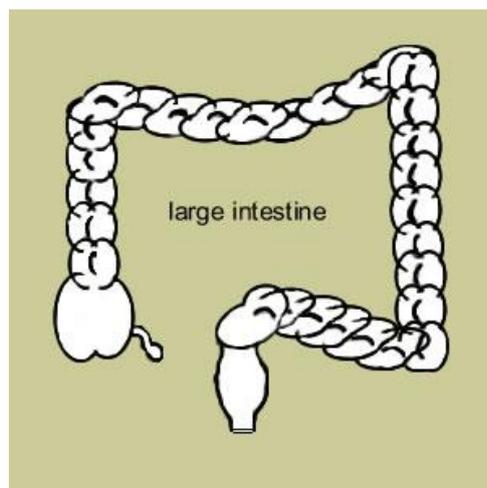
После получения гистологического заключения

- KS 1 – без патологии
- KS 2 – наследственные заболевания толстой кишки и аномалии ее развития
- KS 3 – хронические воспалительные заболевания кишки
- KS 4 – полиповидные образования
- KS 6 – эндоскопически ЗНО без верификации
- KS 7 – ЗНО, верифицированное патоморфологически

Е Результат гистологического исследования, дата получения

на обратной стороне

Описание ФКС



Заключение

Ф.И.О. врача, подпись

Приложение 5

Журнал учета пациентов, направленных в КДЦ/ОД на колоноскопию в рамках скрининга

| № | ФИО | Дата, месяц, год рождения | Возрастная группа | Адрес |
|-----|-----|---------------------------|-------------------|-------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| ... | | | | |

| Вид обращения | Дата обращения в КДЦ/ОД | Дата назначения КС | Дата проведения КС |
|---------------|-------------------------|--------------------|--------------------|
| 6 | 7 | 8 | 9 |
| | | | |

| Описание исследования | | | | | | | Заключение колоноскопии | Повторная колоноскопия |
|-----------------------|----|----|----|----|----|----|-------------------------|------------------------|
| А | Б | В | Г | Дн | Дп | Е | | |
| 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| | | | | | | | | |

Примечание.

Журнал заполняется в эндоскопическом кабинете при постановке пациента на очередь на колоноскопию.

- Графа 4 – отмечается возрастная группа скрининга – 50, 52 и т.д.
- Графа 6 – указывается вид обращения: первичный или повторный.
- Графа 7 – отмечается дата обращения при постановке на очередь.
- Графа 8 – указывается дата назначения колоноскопии в соответствии с очередностью.
- Графа 10 – указывается объем проведенного исследования: 1 (тотальная колоноскопия), 2 и т.д.
- Графа 11 – указывается степень чистоты кишечника: 1 или 2.
- Графа 12 – отмечаются осложнения при проведении исследования.
- Графа 13 – указывается проведение биопсии.
- Графа 14 – указывается результат исследования непосредственно после проведения колоноскопии в соответствии с шифровкой KS 1, KS 2 и т.д.

- Графа 15 – указывается результат исследования после получения гистологического заключения в соответствии с шифровкой KS 1, KS 2 и т.д.
- Графа 16 – указывается результат гистологического исследования.
- Графа 18 – указывается дата назначения повторной колоноскопии или учреждение, куда направлен пациент для проведения повторной колоноскопии.