|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование клиники** | | | |
| Код: |  | | |
| Название: | Алгоритм проведения эндоскопической подслизистой диссекции. | | |
| Утвержден: | Приказом Руководителем клиники №\_\_\_\_\_\_\_\_\_  от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 г. | | |
| Разработчик: | *Должность* | *Ф.И.О.* | *Подпись* |
| Заведующий отделения экспертной эндоскопии интервенционной радиологии |  |  |
|  | Старшая медицинская сестра |  |  |
| Согласовано: | Первый заместитель председателя Правления |  |  |
| Первый заместитель председателя Правления по медицинской деятельности |  |  |
| Управляющий директор по сестринскому делу |  |  |
| Руководитель департамента правового обеспечения и кадрового учета |  |  |
| Руководитель департамента менеджмента качества и безопасности пациентов | . |  |
| Старший эпидемиолог |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Дата последнего пересмотра: | 2024 г. |
| Дата следующего пересмотра: | 2027 г. |

**2. Сокращения, используемые в СОП**

СОП-стандартная операционная процедура,

СИЗ-средства индивидуальной защиты,

КБСУ- контейнер безопасного сбора и утилизаций медицинского отхода,

ЭПД-эндоскопическая подслизистая диссекция.

**3. Пользователи СОП**

Сотрудники отделения экспертной эндоскопии и интервенционной радиологии

1. **Определение:**

ESD (Endoscopic Submucosal dissection) — эндоскопическая диссекция подслизистого слоя — это малоинвазивный высокоэффективный способ лечения патологических образований. ESD — стандартная процедура для ранних стадий рака желудка, рака пищевода и колоректального рака. При уплощенных или плоских участках неоплазии применяется метод диссекции — рассечения тканей тупым путем. В подслизистом слое толстой кишки создается инфильтрат, за счет которого происходит выпячивание слизистой оболочки. Затем производится удаление опухоли. В отличие от резекции, при эндоскопической диссекции используется несколько специальных ножей, а не одна петля для срезания. После того как участок опухоли оказывается приподнятым над подслизистым слоем, одномоментно удаляется весь конгломерат.

Эндоскопическая операция по диссекции опухоли в подслизистом слое толстого кишечника проводится при уплощенных и плоских формах неоплазии эпителия. Удаляются пораженный участок слизистой оболочки и часть подслизистого слоя, что соответствует правилам хирургической абластики — иссечения опухоли в пределах здоровой ткани. При диссекции пораженная опухолью зона с помощью гидропрепарирования поднимается над подслизистой основой с помощью эндоскопической инъекции, после чего специальными тонкими инструментами опухоль удаляется одним блоком с прилегающими тканями. Удаленный материал отправляется на патоморфологическое исследование для определения характера новообразования, от чего зависит дальнейшая тактика лечения пациента.

Основное преимущество эндоскопических диссекций - возможность удаления новообразований единым блоком независимо от их размеров. Данная методика часто позволяет полностью излечить рак за короткое время, в случае его обнаружения на ранней стадии.

1. **Цель:** Малоинвазивное удаление доброкачественного образования или ранней формы рака в пределах подслизистого слоя.

**Показания к эндоскопической подслизистой диссекции:**

1.Доброкачественные образования пищевода, желудка, ободочной кишки на широком основании, не подходящие по своим размерам для удаления петлей и требующие удаления «единым блоком».

2. Доброкачественные латерально стелющиеся образования прямой и ободочной кишки.

3. Ранние формы рака пищевода, желудка и ободочной кишки, поддающиеся эндоскопической подслизистой диссекции.

**Предполагаемые показания к выполнению ESD в колоректальной области:**

1**.**Опухоли негранулярного типа, распространяющиеся в латеральном направлении (LST-NG);

2.Поражения типа VI по классификации рельефа слизистой;

3.Подслизистые (SM) карциномы с ограниченной инвазией;

4.Крупные поражения углубленного типа;

5.Крупные приподнятые поражения;

6.Поражения внутри слизистой оболочки, в сочетании с фиброзными изменениями в подслизистом слое;

7.Единичные локальные опухоли, локализованные в зоне хронического воспаления;

8.Локальные резидуальные ранние карциномы после эндоскопической резекции;

**Ограничения для эндоскопической подслизистой диссекции:**

1. Латерально стелющиеся образования больших размеров(занимающие циркулярно весь просвет кишки или занимают более 2-х сегментов).Так как длительность процедуры ESD достаточно велика, при массивных поражениях объем ее выполнения может быть спорным, поскольку имеется альтернатива выполнения.

2.Латерально стелющиеся образования ободочной и прямой кишки, при эндоскопической предоперационной или интраоперационной оценке которых с гидролифтингом , гидролифтинг неадекватный и не полный по периметру, что говорит о наличии уже инвазии или фиброза, что в последующем даст положительные края резекции и нерадикальность удаления опухоли.

1. **Алоритм стандартных действий или операций:**

**Оснащение:**

1. видеоэндоскопическая система;
2. видеогастроскоп;
3. Одноразовый инъектор
4. Диссекционный нож Finemedix Q-type;
5. Диссекционный нож Finemedix I-type;
6. Одноразовый клипатор;
7. Биопсийные щипцы для горячей биопсии;
8. чистые салфетки;
9. средства индивидуальной защиты: маска, колпак, нестерильные перчатки, одноразовый халат и фартук, щитки;
10. одноразовая пеленка;
11. одноразовая одежда для пациента;
12. КБСУ для медицинских отходов класса «Б», «В»;
13. емкости с дезинфицирующим раствором режима противовирусных инфекций профилактики вирусного гепатита;
14. емкость с дистиллированной водой;
15. антисептики для рук;
    1. **Требования (описание условий для выполнения СОП)**

Проверить рабочее состояния оборудования

Проверить наличие необходимого оснащения

Приготовить журналы для регистрации пациентов

Информированное согласие на проведение инвазивной процедуры высокого риска ( бужированеи)

* 1. **Описание стандартных действий или операций**

**Техника ESD-процедуры:**

Перед началом ESD требуется тщательная подготовка. Маркировка чаще всего не требуется, поскольку величина поражения в колоректальной области легко различима.

1.Для обеспечения эффективной процедуры рекомендуется заранее планировать рассечение и препарирование тканей.

2.Применяйте местное инъецирование тканей только в местах, где планируется сделать разрез.

3.Повторяйте разрезы слизистой оболочки и препарирование в подслизистом слое до тех пор, пока область поражения не будет выделена полностью.

4.Для расширения подслизистого слоя и увеличения безопасности процедуры используйте местное инъецирование и изменение положения тела пациента при необходимости.

5.Частый гемостаз требуется для обеспечения четкой видимости.

6.Осмотрите дно язвы после лечения и обработайте, используя гемостатические щипцы, кровеносные сосуды, из которых может возникнуть отсроченное кровотечение.

**Подготовка к операции:**

Подготовка зависит от того, на каком органе будет проводиться операция.

К вмешательствам на толстой и прямой кишке нужно готовиться так же, как к колоноскопии. В течение 1–3 дней нужно соблюдать диету, запрещается твердая пища, разрешается пить только прозрачные напитки. Вечером накануне и с утра в день операции кишечник готовят с помощью слабительных, проводят очистительную клизму. В современных клиниках ЭПД проводят под легким наркозом — седацией, поэтому за 10–12 часов до вмешательства нельзя ничего есть и пить.

Если нужно удалить патологическое образование в пищеводе, желудке или двенадцатиперстной кишке, то особой подготовки не требуется. Единственное условие — такие операции необходимо выполнять натощак.

До операции врач принимает пациента, изучает результаты обследования, рассказывает о том, с какой целью назначено вмешательство, как оно будет проходить, каковы возможные риски. Пациент должен сообщить о своих сопутствующих заболеваниях, лекарственных препаратах, которые он регулярно принимает, аллергических реакциях на лекарства.

Если пациент принимает препараты для предотвращения образования тромбов (аспирин и другие НПВС, антикоагулянты), то во время операции повышается риск кровотечения. Поэтому врач может на время отменить терапию.

Необходимо пройти стандартное предоперационное обследование, включающее общие анализы крови и мочи, биохимический анализ крови, исследование свертываемости крови, группы AB0, резус-фактора, тесты на инфекции (вирусные гепатиты B и C, сифилис, ВИЧ), ЭКГ, флюорографию (если нет свежей за последний год), получить консультацию у терапевта.

**Восстановительный период:**

После гастроскопии с ЭПД в течение некоторого времени могут беспокоить небольшие боли в грудной клетке, изжога, дискомфорт во время приемов пищи. После подслизистой диссекции толстой или прямой кишки дефекации могут стать нерегулярными, нарушается их режим — этот симптом сохраняется не дольше одной недели. В течение 24 часов может выделяться небольшое количество крови из прямой кишки (не больше нескольких капель).

**Возможные осложнения.**

По сравнению с резекцией слизистой оболочки и другими эндоскопическими процедурами, эндоскопическая подслизистая диссекция сопровождается более высокими рисками осложнений. Тем не менее, в целом они невысоки:

\*Перфорация — разрыв стенки органа с образованием сквозного отверстия — встречается в 3–5% случаев. В настоящее время риск этого осложнения снижается, благодаря тому, что врачи накапливают все больше опыта. Если перфорация всё же произошла, то хирургическое лечение требуется редко: в большинстве случаев проблему можно устранить консервативными мерами или с помощью эндоскопических процедур.

\*Сильные кровотечения встречаются редко, в 0,5–2,75% случаев.

\*Стриктура — сужение просвета органа, может возникать из-за рубцов после удаления большого новообразования.

**Информирование пациента перед процедурой:**

1. Провести идентификацию пациента
2. Объяснить пациенту цель и ход процедуры.
3. Ввести данные пациента в журнал учёта работы эндоскопического отделения форма № 039/у: Фамилия, имя, отчество пациента полностью без сокращений, число, месяц, год рождения пациента полностью без сокращений согласно правилам Центра;
4. Предоставить пациенту бланк информированного согласия на проведение инвазивной процедуры высокого риска;
5. Переодеть пациента в одноразовую одежду в кабинете.

**Подготовка медперсонала**

1. Перед началом процедуры необходимо провести гигиену рук и применить СИЗ в соответствии с требованиями;
2. Застелить кушетку одноразовой пеленкой;
3. Подготовить на манипуляционном столе струну-проводник, полимерные бужи или дистальные колпачки для бужирования;
4. Уложить пациента на кушетку в положении на левом боку;
5. Непосредственно перед началом процедуры врач проводит процедуру «тайм-аут» согласно правилам Центра;
6. Приготовить видеогастроскоп;
7. Включить аппарат и проверить работу отсасывающего клапана эндоскопа путем продувания воздуха через аппарат;
8. Смазать дистальный конец эндоскопа гелем;
9. Следить за состоянием пациента во время процедуры, успокаивать и объяснять, как правильно дышать и расслабляться;
10. Если во время процедуры был проведен забор биопсийного материала, сразу после завершения процедуры медицинская сестра маркирует образцы согласно правилам Центра (Правила идентификации пациентов);
11. После окончания процедуры медицинская сестра устно проводит послепроцедурную сверку (сайн-аут) согласно правилам центра (см «Правила маркировки операционного участка и проведения процедуры тайм-аут»);
12. Помочь пациенту подняться, переодеться, направить его в отделение на каталке;

**Процедура предварительной очистки оборудования**

1. Провести предварительную очистку наружной поверхности и внутренних каналов аппарата соблюдением всех мер предосторожности:
2. После окончания процедуры собрать слизь салфеткой с гибкой части извлекаемого колоноскопа, салфетку утилизировать в КБСУ для медицинских отходов класса «Б»;
3. Одноразовую одежду, использованную пациентом, утилизировать в емкость для сбора медицинских отходов класса «Б»;

* протереть двукратно наружную поверхность аппарата одноразовой салфеткой, увлажненной дезинфицирующим раствором, салфетку утилизировать в КБСУ длямедицинских отходов класса «Б»;
* промыть внутренние каналы аппарата путем прокачивания дезинфицирующего раствора через каналы эндоскопа;
* продуть воздухом внутренние каналы эндоскопа;

1. отсоединить эндоскоп от аппаратуры, закрыть защитные колпачки;
2. поместить использованный эндоскоп и инстументарий в специально предназначенный контейнер 20,0л;
3. передать емкость специалисту моечной, закрепленному за обработкой эндоскопического оборудования;

**Проведение заключительной дезинфекций помещения.**

1. обработать поверхность инструментального столика, кушетку дезинфицирующим раствором (орошение поверхности 2-х кратно, экспозиция 15 минут);
2. использованные одноразовые халаты, шапочки, маски, фартук, перчатки утилизируются в КБСУ для сбора медицинских отходов класса «Б»;26) Щитки подлежат 2х кратной обработке протиранием антисептиком
3. обработать руки проводить после каждой процедуры и манипуляций в соответствии Алгоритма по обработке рук клиники;
4. **Документирование процедуры.**

Журнал учета работы эндоскопического центра форма №039-7/у

Журнал учета качества предстерилизационной обработки и дезинфекции высокого уровня гибких эндоскопов

1. **Организационные аспекты разработки СОП.**

Указание условий пересмотра СОП 1 раз в 3 года или при появлений новых требований.

1. **Список использованной литературы:**
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 28 августа 2018 года №ҚР ДСМ 8 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинфекции,
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № КР ДСМ-96/2020 Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения»;
4. Приказ Председателя Комитета государственного санитарно- эпидемиологического надзора МЗ РК от 23.04.2013 г. № 111 «Методические рекомендации по обработке рук сотрудников медицинских организаций РК»
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 октября 2012 года №676 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций» (с изменениями и дополнениями от 5 июня 2018 года)

**Лист ознакомления**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Фамилия И.О. | Должность | Дата | Подпись |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Лист регистрации изменений и дополнений**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Указание части стандарта, в которую вносится изменение/дополнение | | Документ об утверждении внесения изменения/дополнения | | ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений | Подпись |
| № раздела | № пункта | Название | Дата |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Лист учета периодических проверок**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №№ | Дата проверки | Проверил | | Предложения и замечания |
| Ф.И.О. | Подпись |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |