

На правах рукописи

Восканян Анна Сергеевна

СТАНДАРТИЗАЦИЯ СХЕМЫ ПОДГОТОВКИ ПАЦИЕНТОВ К КОЛОНОСКОПИИ

3.1.9. Хирургия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор РАН

Рыбаков Евгений Геннадиевич

Официальные оппоненты:

Федоров Евгений Дмитриевич – доктор медицинских наук, профессор, главный научный сотрудник научно-исследовательской лаборатории хирургической гастроэнтерологии и эндоскопии НИИ клинической хирургии ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Минздрава России

Пирогов Сергей Сергеевич – доктор медицинских наук, заведующий отделом эндоскопии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» МЗ РФ.

Ведущая организация:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Московский клинический научно-практический центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»

Защита диссертации состоится «03» сентября 2026 года в «__» часов на заседании диссертационного совета 21.1.030.01 на базе федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 123423, Москва, ул. Саляма Адиля, дом 2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (123423, Москва, ул. Саляма Адиля, дом 2) и на сайте <http://www.new.gnck.ru/>

Автореферат разослан «__» _____ 2026 г.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат медицинских наук

Суровегин Евгений Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования и степень ее разработанности

Роль колоноскопии как инструмента скрининга и диагностики доброкачественных и злокачественных новообразований невозможно переоценить (Abdul-Baki H. et al., 2008). Более того, возможность удаления доброкачественных новообразований толстой кишки во время эндоскопического исследования открывает перспективы снижения заболеваемости и смертности от рака.

Современная видеоэндоскопия – высокотехнологичный метод внутрипросветной визуализации слизистой ЖКТ в белом и узкоспектральном свете с увеличением и прижизненной окраской. Совершенствование техники и систем обучения врачей-эндоскопистов позволяют безопасно и широко применять колоноскопию как рутинный метод, большие перспективы связывают с внедрением систем помощи врачу, т.н. искусственного интеллекта.

Однако, все эти возможности напрямую зависят от адекватной подготовки кишечника к исследованию – ключевого условия для полного осмотра слизистой оболочки толстой кишки и выявления ее пораженных участков. Неадекватная подготовка толстой кишки приводит не только к неоправданной потере рабочего времени и средств на проведение исследования, но и подвергает пациентов дополнительным неудобствам и рискам, связанным с повторной колоноскопией и потенциально возможным развитием осложнений (Aoun E. et al., 2005; Amato A. et al., 2010; Ayus J.C. et al., 2003; Baudet J.S. et al., 2010; Belsey J. et al., 2009). Неудовлетворительная подготовка прогрессивно снижает информативность эндоскопического исследования: количество выявленных аденом сокращается на 40-50%, а у 80-90% пациентов возникает необходимость повторных исследований в течение последующего года наблюдения (Bigard M.A. et al., 1979).

В рамках контроля качества подготовки пациентов к колоноскопии в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России был проведен аудит 4509 эндоскопических исследований за период с июля по декабрь 2022 года. Некачественная подготовка к исследованию у 380 (8,4%) пациентов послужила причиной направления на повторное исследование (собственные данные). Причиной плохой подготовки у половины из этих пациентов было нарушение рекомендаций по соблюдению диеты и режиму приема препарата, которые были даны врачами в поликлинике Центра.

В подавляющем большинстве исследований, посвященных поиску оптимального метода подготовки толстой кишки к колоноскопии, сравнивают либо эффект применения двух различных препаратов, либо режимов приема одного препарата по сравнению с приемом комбинации двух и более слабительных средств (Bigard M.A. et al., 1979; Chan A.O.O. et al., 2015;

Cheng J. et al., 2016; Fok K.C. et al., 2012; Kastenberg D. et al., 2001; Kolts B.E. et al., 1993; Lai E.J. et al., 2009; Levy A.G. et al., 1976; Li C.-X. et al., 2019; Lu J. et al., 2016; Marshall J.B. et al., 1993; Rocha R.S. de P. et al., 2018; Rostom A. et al., 2006; Sajid M.S. et al., 2015; Sharara A.I. et al., 2016; Vieira M.C. et al., 2012).

Меньшее количество исследователей анализируют результаты подготовки пациентов сочетанием специальной диеты с приемом разных препаратов для очистки кишечника (Gimeno-Garcia A.Z. et al., 2019; Kang B.M. et al., 2013; Li C.-X. et al., 2019; Melicharkova A. et al., 2013; Park D. II et al., 2009; Rapier R. et al., 2006; Scott S.R. et al., 2005; Sipe B.W. et al., 2013; Van Dongen M., 2012). Следует отметить, что подход к соблюдению диеты перед колоноскопией, по данным зарубежных исследователей, неоднозначен. Так, японские врачи предпочитают не давать никаких рекомендаций в плане диеты, в то время как их американские коллеги настаивают на исключительно жидкой диете за день до эндоскопического исследования. Попытки выявить плюсы и минусы разных подходов представлены в нескольких рандомизированных исследованиях, где сравнивали группы пациентов, принимавших бесшлаковую диету с группой однодневной водной диеты в сочетании с применением в обеих группах одинаковых слабительных препаратов (Kang B.M. et al., 2013; Melicharkova A. et al., 2013; Park D. II et al., 2009; Rapier R. et al., 2006; Scott S.R. et al., 2005; Sipe B.W. et al., 2013; Van Dongen M., 2012). При анализе результатов одного из таких исследований 2010 года, включавшем данные 200 пациентов, было показано статистически значимое преимущество в качестве подготовки кишечника в группе пациентов, соблюдавших трехдневную бесшлаковую диету. Также в пользу последней говорят и данные о меньшей частоте побочных реакций (тошнота, рвота, головокружение) по сравнению с водной диетой (Van Dongen M., 2012). По мере накопления результатов исследований с аналогичным дизайном Gimeno-Garcia A.Z. и соавт. в 2019 году представили метаанализ, включающий данные 3674 пациентов. В нем также нашло подтверждение преимуществ бесшлаковой диеты как компонента подготовки кишечника (Gimeno-Garcia A.Z. et al., 2019). Результаты исследований несколько противоречивы, однако они дают возможность утверждать, что особенности питания пациентов накануне планируемой колоноскопии являются одним из предикторов качества подготовки кишечника (Gimeno-Garcia A.Z. et al., 2019; Sharara A.I. et al., 2020; Van Dongen M., 2012).

Логичным итогом анализа опубликованных данных является идея о комбинации препаратов для подготовки кишечника и бесшлаковой диеты и, таким образом, создания схемы, дающей максимальный очищающий эффект.

Учитывая особенности всех препаратов для подготовки кишечника к проведению колоноскопии, вряд ли возможно найти «единственный и идеальный». Поэтому перспективным выглядит создание стандартизированной схемы на основе использования рутинно применяемых

для подготовки кишечника вспомогательных препаратов, комбинации режимов их использования в сочетании с бесшлаковой диетой.

В связи с этим, в ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России было инициировано исследование по изучению проблем, связанных с подготовкой пациентов к колоноскопии и путей их преодоления.

Цель исследования

Улучшить результаты подготовки пациентов к эндоскопическим исследованиям и вмешательствам на толстой кишке, снизив до минимума процент переподготовки.

Задачи исследования

1. Определить факторы риска неудовлетворительной подготовки к колоноскопии.
2. На основании Дельфийского метода, с уровнем согласия не менее 80%, определить наиболее эффективную схему подготовки толстой кишки к колоноскопии, рекомендуемую эндоскопистами экспертного уровня.
3. Разработать стандартизированную схему подготовки толстой кишки к колоноскопии.
4. Оценить безопасность стандартизированной схемы в контрольной группе.
5. Оценить эффективность подготовки толстой кишки к колоноскопии при применении стандартизированной схемы в сравнении с традиционным методом подготовки.

Научная новизна

Разработана стандартизированная схема подготовки толстой кишки к эндоскопическим исследованиям, переносимость которой получила высокую субъективную оценку пациентов.

Впервые проведен экспертный консенсус с использованием метода Дельфи по вопросам подготовки пациентов к колоноскопии.

Проведена оценка биохимических показателей сыворотки крови пациентов, которая продемонстрировала безопасность предложенной схемы при подготовке толстой кишки к эндоскопическим исследованиям.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Внедрение предложенной стандартизированной схемы подготовки толстой кишки в клиническую практику позволит безопасно улучшить визуализацию слизистой оболочки и, как следствие, повысить выявляемость патологических изменений толстой кишки при диагностических исследованиях, и обеспечит комфортные условия для внутрипросветных эндоскопических манипуляций.

2. Предложенная стандартизированная схема подготовки кишечника вследствие ее хорошей переносимости и лабораторно подтвержденным отсутствием негативного влияния рекомендована для амбулаторного применения.

3. Предложенная схема подготовки к колоноскопии проста и легко воспроизводима.

Методология и методы исследования

Данная работа состоит из трех независимых исследований, где каждое предыдущее обуславливало характер и направленность научного поиска в последующем (Баесовский подход).

1. Обсервационное ретроспективное исследование с целью выявления факторов риска плохой подготовки кишечника к колоноскопии. Метод: унивариантный анализ и логистическая регрессия.

2. Анкетирование экспертов эндоскопистов с целью определения консенсуса относительно оптимального режима/схемы подготовки. Метод: коллективное экспертное оценивание – Дельфи.

3. Пилотное исследование эффективности стандартизированной подготовки к колоноскопии. Метод: одноцентровое проспективное, с ретроспективным контролем, исследование. Методология: псевдорандомизация с помощью сопоставление показателей склонности – propensity score matching (PSM).

Положения, выносимые на защиту

1. Применение предложенной схемы подготовки толстой кишки к эндоскопическому исследованию демонстрирует статистически достоверные преимущества при оценке качества подготовки в соответствии с Бостонской шкалой.

2. Процесс подготовки к эндоскопическому исследованию с применением стандартизированной схемы хорошо и безопасно переносим как по совокупной субъективной оценке пациентами, так и по результатам лабораторных исследований.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Область диссертационного исследования включает разработку, клиническую апробацию и внедрение в повседневную медицинскую практику стандартизированной схемы подготовки толстой кишки к колоноскопии, что соответствует пункту 2 – «разработка и усовершенствование методов диагностики и предупреждения хирургических заболеваний» паспорта специальности 3.1.9. Хирургия.

Степень достоверности и апробация результатов

Высокая достоверность проведенного исследования обеспечивается количеством пациентов, включенных в исследование, наличием объективных методов дооперационного исследования и послеоперационного контроля, продолжительностью наблюдения и статистическим анализом результатов лечения.

Апробация работы состоялась 04.03.2026 года на расширенном заседании ученого совета ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Диссертационное исследование одобрено локальным независимым этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России 19.10.2023 года.

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты диссертационной работы применяются при оказании плановой амбулаторной и стационарной помощи пациентам в отделении эндоскопической диагностики и хирургии ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России.

Личный вклад автора

Автор разработал стандартизованную схему подготовки к проведению колоноскопии, в 100% исследований лично проводил инструктаж пациентов при подготовке к исследованию толстой кишки с использованием разработанной схемы. Лично работал с вошедшими в исследование документами, полученными результатами в виде эндофото – и протоколов исследований, с последующим внесением информации в электронную базу данных. Проведен математический анализ оценок степени очистки толстой кишки в соответствии с Бостонской шкалой, анализ субъективной оценки переносимости подготовки, а также анализ влияния стандартизованной схемы подготовки кишечника на биохимические показатели периферической крови пациентов.

Публикации

По теме диссертации опубликовано 5 работ, из них 4 работы в ведущих рецензируемых журналах, рекомендуемых ВАК для публикации материалов кандидатских диссертаций

Структура и объем диссертации

Диссертационная работа изложена на 95 страницах машинописного текста и состоит из введения, трех глав, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы, 2 приложений. Работа иллюстрирована 6 таблицами

и 3 рисунками. Список литературы содержит 166 источников, в том числе 10 отечественных и 156 зарубежных.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Работа выполнена на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Исследование состояло из трех последовательных этапов, где каждый предыдущий обуславливал характер и направленность научного поиска в последующем (Байесовский подход) (рисунок 1).

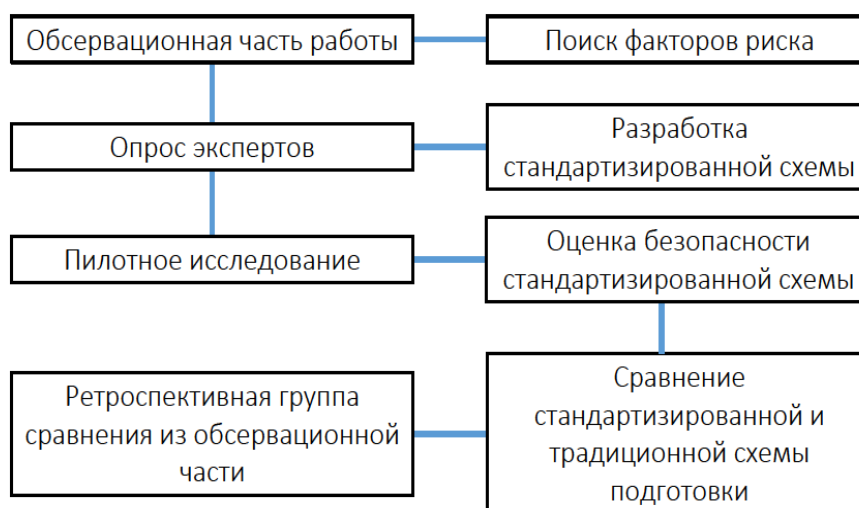


Рисунок 1 – Дизайн исследования

В рамках обсервационного ретроспективного исследования проанализированы протоколы колоноскопии и записи в амбулаторных картах. Критериями включения являлись лица старше 18 лет, обратившиеся для выполнения амбулаторной диагностической/скрининговой колоноскопии. Критериями невключения – наличие резекции ободочной/прямой кишки в анамнезе и наличие стомы. Критериями исключения – патологические процессы, исключающие полный осмотр толстой кишки.

Для оценки качества подготовки кишечника к эндоскопическому исследованию использовалась Бостонская шкала. Толстая кишка условно разделялась на 3 отдела: правые отделы (восходящая ободочная и слепая кишка), средние отделы (поперечно-ободочная кишка), левые отделы (нисходящая, сигмовидная и прямая кишка). Подготовка каждого отдела

оценивалась от 0 до 3 баллов, где 3 соответствует отличной, а 0 – неудовлетворительной подготовке. Полученные значения суммировали. При общей сумме ≥ 6 и/или при условии, что каждый сегмент ≥ 2 , подготовка считалась адекватной.

Подготовку осуществляли по принятой в центре схеме (приложение А). В течение 3 дней пациенты соблюдали белковую диету с разрешенными продуктами (молочные продукты, мясные и рыбные изделия, прозрачные бульоны, кофе, чай, сок без мякоти, вода, мёд, сахар) и исключением овощей, фруктов, хлебобулочных изделий, круп, орехов, грибов и окрашенных соков. Применялись два режима приема препаратов: одноэтапный (прием препарата накануне исследования или в день исследования) и двухэтапный (сплит-режим – дробный прием препарата накануне вечером и утром в день исследования). Последний прием препарата осуществлялся не позднее, чем за 5–6 часов до планируемого исследования.

Статистическая обработка данных выполнялась с использованием программного обеспечения SPSS Statistics 22.0 и GraphPad Prism 8.0.1. Для оценки различий между качественными переменными применяли точный критерий Фишера, при наличии большого количества переменных использовали критерий χ^2 . Для сравнения средних величин применяли непарный t-тест с поправкой Стьюдента для малых выборок. Для сравнения медиан использовали тест Манна–Уитни. Различия признавали статистически значимыми при $p < 0,05$. Отношение шансов (ОШ) определяли при помощи кросс-произведения. Для определения независимых факторов риска была использована биномиальная логистическая регрессия.

Коллективное экспертное оценивание методов подготовки к колоноскопии

Для разработки стандартизированной схемы подготовки следующим этапом исследования стал опрос специалистов эндоскопической диагностики в рамках Дельфийского метода. Цель – прийти к консенсусу относительно вопроса идеальной подготовки толстой кишки к колоноскопии с точки зрения исследователей.

Критериями для отбора экспертов являлись: стаж работы > 10 лет, количество скрининговых колоноскопий в год > 1000 , отсутствие возможности для обсуждения и дискуссии между экспертами. По данным критериям было отобрано 12 экспертов. Минимальный опыт работы эксперта составил 10 лет, максимальный – 45 лет, причем 67% экспертов имеют опыт работы 20 и более лет.

Исследование было запланировано в два последовательных этапа. На первом этапе рабочей группой составлены 12 вопросов, посвященных подготовке толстой кишки к колоноскопии. После проведенного анонимного опроса среди отобранных экспертов было сформировано 10 утверждений по подготовке толстой кишки к колоноскопии на основании полученных данных, собственного опыта и данных литературы.

На втором этапе исследования эксперты приняли участие в голосовании по каждому из 10 сформированных утверждений. Варианты ответов на финальную формулировку тезиса были следующие: «Согласен», «Частично согласен», «Не согласен», «Затрудняюсь ответить». Консенсус по тезису считался достигнутым при согласии не менее 80% экспертов.

Пилотное исследование эффективности стандартизированной подготовки к колоноскопии

Пилотное исследование было одноцентровым, проспективным, с ретроспективным контролем. Набор в исследуемую группу (стандартизированной подготовки) осуществлялся последовательно из обратившихся для консультации в поликлинику ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России пациентов в июле 2024 года, основная группа составила 50 человек.

Критерии включения в проспективную группу исследования: возраст старше 18 лет; наличие показаний для диагностической колоноскопии; согласие на участие в исследовании. Критерии невключения в пилотную часть исследования: декомпенсированные сопутствующие заболевания, включая почечную и печеночную недостаточность; острые кишечные инфекции; состояние после хирургических вмешательств на толстой кишке (не оценивается по Бостонской шкале); отказ от участия в исследовании.

Пациенты проспективной группы принимали препараты пикосульфата натрия или макрогола одноэтапно или в сплит-режиме, при котором основную дозу принимали отдельно: накануне вечером и утром в день исследования. Назначали белковый режим питания длительностью в 5 дней. Все дни соблюдения белкового рациона питания (диеты) до исследования пациентам назначали: слабительные препараты однократно на ночь, пеногасители per os 4–6 раз в день и спазмолитики 3 раза в день перед едой.

Качество подготовки к колоноскопии оценивали по Бостонской шкале. Помимо физикального обследования лица, включённые в исследование, заполняли специально разработанную анкету из 19 пунктов.

С целью определения эффективности предлагаемой методики подготовки была сформирована ретроспективная группа сравнения (традиционная подготовка), в которую вошло 50 пациентов из группы ретроспективного исследования (n=809). С целью получения сопоставимой группы применили статистический метод псевдорандомизации (propensity score matching). Анализ методом PSM был проведен с использованием программы IBM SPSS Statistics v.26 при соотношении пациентов каждой группы 1:1, с допуском совпадения (match tolerance) равным 0,02, без замены наблюдений. В качестве ковариат в регрессионную модель были отобраны пол, возраст, сопутствующие заболевания, наличие операций на органах ЖКТ в анамнезе, интеллектуальный характер трудовой деятельности, препарат и этапность подготовки.

После сопоставления было отобрано 50 пациентов из числа 809 пациентов ретроспективной группы, наиболее соответствующих проспективной.

Конечными точками исследования были оценка подготовки толстой кишки к эндоскопическому исследованию, анализ нежелательных явлений и динамические изменения в лабораторных анализах.

Лабораторные исследования

У каждого пациента дважды брали венозную кровь: первый раз перед подготовкой к диагностической колоноскопии, второй раз непосредственно в день исследования. В сыворотке крови определяли содержание: калия, натрия, альфа-амилазы, глюкозы, общего билирубина, мочевины, креатинина, АЛТ и АСТ. Исследование проводили на автоматическом биохимическом анализаторе AU 480/Beckman Coulter/США.

Статистический анализ проводился с использованием программы IBM SPSS Statistics v.26. Качественные переменные описывались абсолютными и относительными частотами (n (%) или n/N (%)). Количественные переменные в зависимости от характера распределения описывали с помощью медианы, минимального и максимального значений в формате Me (Min–Max). Для сравнения показателей по дихотомическим переменным применяли двусторонний точный критерий Фишера. Сравнение количественных параметров между группами проводили U -критерием Манна–Уитни, а внутри группы – с помощью критерия Вилкоксона для связанных выборок. Статистически значимыми признавали результаты при $p < 0,05$.

Результаты исследования

Результаты ретроспективного исследования

В рамках обсервационного исследования проспективно были проанализированы результаты колоноскопии 990 пациентов, проведенных в НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих за октябрь 2023 года. Из исследования были исключены 181 пациент с резекцией толстой кишки в анамнезе. В итоговый анализ вошли 809 пациентов, у 111 из них по результатам выполненных исследований рекомендована повторная подготовка и повторная колоноскопия.

Унивариантный анализ факторов риска неудовлетворительной подготовки к колоноскопии представлен в таблице 1. Следует отметить, что большинство из некорректируемых факторов (возраст, пол, сопутствующие заболевания, хронические запоры) не оказывало статистически значимого влияния на качество подготовки. Исключение составило лишь наличие оперативных вмешательств на органах ЖКТ в анамнезе: операции на верхних отделах ЖКТ, холецистэктомия, полипэктомия, геморроидэктомия, иссечение свищей, иссечение анальной трещины, склеротерапия и т.д. ($p=0,01$).

Таблица 1 – Унивариантный анализ факторов риска неудовлетворительной подготовкой (n = 111) к колоноскопии (n = 809)

Фактор	N*/Z**	%	ОШ	95%ДИ	P
Пол					
Мужчины	48/349	13,8%	1	0,67-1,5	1
Женщины	63/460	13,7%			
Возраст (лет)					
≥ 66	29/209	13,9%	1	0,64-1,6	1
< 66	82/600	13,7%			
Ожирение (ИМТ > 30 кг/м ²)					
Да	19/198	9,6%	0,6	0,3-1,01	0,06
Нет	92/611	15,1%			
Характер трудовой деятельности					
Умственный труд	41/369	11,1%	—	—	0,06[#]
Физический труд	18/88	20,5%			
Не работает	52/352	14,8%			
Семейный статус					
Женат/Замужем	73/493	14,7%	1,2	0,8-1,9	0,3
Холост	38/316	12,0%			
Курение					
Да	26/180	14,4%	1,08	0,6-1,7	0,8
Нет	85/629	13,5%			
Злоупотребление алкоголем					
Да	4/22	18,2%	1,4	0,46-4,2	0,53
Нет	107/787	13,6%			
Операции на органах ЖКТ в анамнезе ^{&}					
Да	50/279	17,9%	1,6	1,1-2,5	0,01
Нет	61/530	11,5%			
Сахарный диабет					
Да	9/68	13,2%	0,95	0,46-1,99	1,0
Нет	102/741	13,8%			
Гипертоническая болезнь					
Да	25/219	11,4%	0,75	0,47-1,2	0,3
Нет	86/590	14,6%			
Заболевания почек					
Да	10/55	18,2%	1,4	0,7-2,94	0,3
Нет	101/754	13,4%			
Неврологические заболевания					
Да	9/57	15,7%	1,1	0,57-2,5	0,689
Нет	102/752	13,6%			
Запоры					
Да	11/74	14,9%	1,1	0,56-2,2	0,72
Нет	100/735	13,6%			
Прием слабительных					
Да	17/119	14,3%	1,05	0,6-1,85	0,88
Нет	94/690	13,6%			

Продолжение таблицы 1

Соблюдение режима питания					
Да	108/792	13,6%	0,74	0,2-2,6	0,72
Нет	3/17	17,6%			
Соблюдение режима приема препарата					
Да	104/790	13,0%	0,3	0,1-0,7	0,01
Нет	7/19	36,8%			
Препарат					
Макрогол	71/436	16,3%	1,6	1.07-2.45	0,02
Сульфаты натрия	40/373	10,7%			
Нарушение диеты					
Да	13/97	13,4%	0,97	0,52-1,8	1,0
Нет	98/712	13,8%			
Финансирование					
ОМС	51/355	14,4%	—	—	0,7 [#]
ПМУ	57/419	13,6%			
ДМС	1/18	5,6%			
Бюджет	2/17	11,8%			
Седация					
Да	44/296	14,9%	1,16	0,77-1,75	0,5
Нет	67/513	13,1%			
Этапность подготовки					
одноэтапная	77/536	14,4%	0,84	0,55-1,3	0,5
двухэтапная	34/273	12,5%			
Колоноскопия в анамнезе					
Да	73/581	12,6%	0,7	0,47-1,1	0,1
Нет	38/228	16,7%			
Примечания					
*N – количество пациентов, направленных на переподготовку;					
**Z – количество пациентов, включенных в анализ. % – вычислен в строках					
& – за исключение резекций толстой кишки или наличия стомы					
# вычислен с помощью χ^2					

Среди корригируемых факторов риска плохой подготовки было нарушение режима приема препарата ($p=0,01$). Также пациенты, принимающие препараты группы пикосульфата натрия для подготовки к колоноскопии, имели статистически значимую ($p=0,02$) меньшую частоту неудовлетворительной подготовки (10,7%) по сравнению с теми, кто готовился препаратами макрогола (16,3%).

Интересной находкой стал субанализ влияния рода деятельности на качество подготовки. Так, работники умственного труда имели меньшую частоту неудовлетворительной подготовки (11,1%) по сравнению с работниками, занятыми физическим трудом (20,5%): ОШ 0,5; 95%ДИ 0,3–0,9 ($p=0,03$). Однако сравнение работающих (12,5%) и неработающих (14,4%) показало отсутствие статистически значимых различий: ОШ 1,2; 95%ДИ 0,8–1, ($p=0,5$).

Субанализ влияния времени исследования и этапности подготовки показал отсутствие влияния на ее качество (таблица 2).

Таблица 2 – Частота плохой подготовки к колоноскопии в зависимости от этапности и времени проведения исследования

	Всего	<6 баллов	ОШ	95%ДИ	Р
Одноэтапная подготовка	536	77 (14,4%)			p
до 12:00	347	50 (14,4%)	1,0	0,6-1,6	1
после 12:00	189	27 (14,3%)			
Двухэтапная подготовка	273	34 (12,5%)			p
до 12:00	74	8 (10,8%)	0,8	0,35-1,8	0,68
после 12:00	199	26 (13,1%)			

Таким образом, наиболее значимым и в то же время корригируемым факторами были препарат и режим его приема. В модель логистической регрессии были включены 4 ковариата: препарат, соблюдение режима приема, операции на органах ЖКТ и умственный труд. В результате мультивариантного анализа независимыми факторами, влияющими на подготовку к колоноскопии, остались наличие операций на органах ЖКТ в анамнезе ($p=0,01$), режим приема препарата ($p=0,004$) и интеллектуальный характер трудовой деятельности ($p=0,04$), в то время как пикосульфат утратил статистическую значимость ($p>0,05$).

Резюме: в результате ретроспективного исследования выявлены три независимых фактора влияющие на качество подготовки к колоноскопии. Важным выводом стал тот факт, что ни препарат, ни сопутствующие заболевания, в том числе хронические запоры, не оказывали влияния на качество подготовки. Наиболее важным является соблюдение режима приема препарата, что диктует необходимость тщательного инструктажа пациентов относительно важности его соблюдения. Лучшие результаты подготовки у работников умственного труда косвенно подтверждают необходимость объяснения врачом важности точного следования инструкции по приему препарата. Особое внимание должно быть уделено пациентам с ранее перенесенными операциями на органах ЖКТ: операции на верхних отделах ЖКТ, холецистэктомии, полипэктомии, геморроидэктомии, иссечение свищей, иссечение анальной трещины, склеротерапия и т.д., поскольку они входят в группу риска плохой подготовки.

Результаты коллективного экспертного оценивания методов подготовки к колоноскопии

В исследование были включены 12 экспертов – специалистов по эндоскопическому исследованию толстой кишки, соответствующих критериям отбора. Среди них: 1 профессор, 2 д.м.н., 4 к.м.н. и 5 врачей высшей категории, работающих в разных учреждениях Российской Федерации. После проведения первого этапа опроса был сформирован список утверждений относительно оптимального подхода к подготовке к колоноскопии.

Голосование завершено по всем 10 отобранным тезисам, панель экспертов принимала участие в полном составе. Общий консенсус по 10 утверждениям составил 92,5%.

Утверждение №1. Наиболее частыми причинами плохой подготовки к колоноскопии являются нарушение диеты и нарушение режима приема препарата. Согласны с предложенным тезисом – 10 (83,3%), частично согласны – 2 (16,7%), не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №2. Бостонская шкала является оптимальной для оценки качества подготовки толстой кишки к диагностической колоноскопии. Согласны с предложенным тезисом – 11 (91,7%), частично согласны – 0, не согласны – 1(8,3%), затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №3. Выбор схемы подготовки толстой кишки к исследованию зависит от времени проведения исследования. Согласны с предложенным тезисом – 11 (91,7%), частично согласны – 1(8,3%), не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №4. Выполнение колоноскопии возможно через 3 часа после последнего приема препарата/жидкости. Согласны с предложенным тезисом – 12 (100,0%), частично согласны – 0, не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №5. Схемы подготовки и необходимую диету перед проведением колоноскопии пациентам должен разъяснять врач консультативной поликлиники или стационара. Согласны с предложенным тезисом – 10 (83,3%), частично согласны – 2 (16,7%), не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №6. Применение пеногасителей все дни соблюдения диеты улучшит качество подготовки к эндоскопическому исследованию. Согласны с предложенным тезисом – 10 (83,3%), частично согласны – 2 (16,7%), не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №7. Целесообразно применение спазмолитиков в течение всех дней соблюдения диеты перед проведением колоноскопии. Согласны с предложенным тезисом – 11 (91,7%), частично согласны – 1(8,3%), не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №8. При отсутствии противопоказаний целесообразен прием дополнительных слабительных средств на протяжении всех дней соблюдения диеты до диагностической колоноскопии. Согласны с предложенным тезисом – 12 (100,0%), частично согласны – 0, не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №9. Диета до 5 дней для подготовки толстой кишки к эндоскопическому исследованию оправдана и безопасна для пациента. Согласны с предложенным тезисом – 12

(100,0%), частично согласны – 0, не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Утверждение №10. Разработка и внедрение стандартизированной схемы подготовки к колоноскопии и дополнительных рекомендаций к ней улучшит качество подготовки к исследованию. Согласны с предложенным тезисом – 12 (100,0%), частично согласны – 0, не согласны – 0, затрудняются ответить – 0. Консенсус экспертов достигнут.

Итоги второго этапа голосования представлены на рисунке 2.

Проведенное исследование позволило достичь консенсуса панели экспертов по всем утверждениям. Согласно полученным данным, наиболее частыми причинами плохой подготовки к колоноскопии являются нарушение диеты и нарушение режима приема препарата. В рамках нашего аудита эксперты пришли к мнению, что диета до 5 дней для подготовки толстой кишки к эндоскопическому исследованию полностью оправдана и безопасна для пациента. Пролонгированная диета может обеспечить более эффективную очистку толстой кишки, хотя и ассоциирована с меньшей комплаентностью.

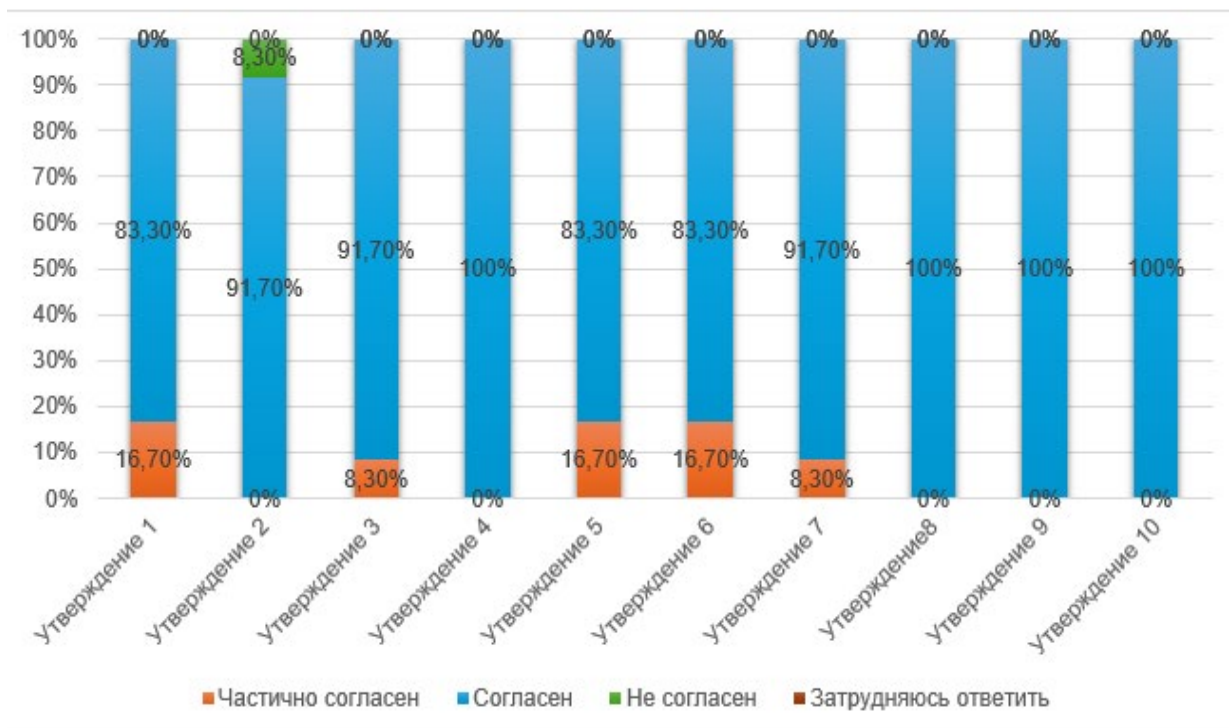


Рисунок 2 – Гистограмма результатов второго голосования экспертов

Учитывая важность приверженности пациентов схеме подготовки, рекомендации должны быть изложены в простой и доступной форме сотрудником поликлиники или стационара. При этом предоставляемые в письменной или устной форме материалы обязательно должны содержать корректировки стандартных схем для каждого конкретного пациента. Тщательный

сбор анамнеза, подбор оптимального времени для проведения исследования и индивидуальные рекомендации по подготовке кишечника позволяют улучшить переносимость и качество очистки кишечника. Обеспечить выполнение всех вышеперечисленных условий может именно врач консультативной поликлиники или врач стационара, прежде всего, за счет достаточного времени контакта с пациентом.

Дополнительным фактором неадекватной подготовки служит некорректный выбор времени проведения исследования. Так, время начала приема второй (утренней) дозы препарата должно быть рассчитано таким образом, чтобы пациенту хватило времени на завершение приема препарата, на завершение очищения кишечника в комфортных условиях и на дорогу до кабинета эндоскопии. Рекомендуемое время между окончанием приема второй дозы препарата и началом процедуры составляет 3–6 часов (одновременно необходим контроль характера стула), но не более 8 часов.

Наибольшие разногласия панели экспертов вызвал вопрос наиболее информативной шкалы оценки подготовки кишечника. Boston bowel preparation scale (BBPS) – это стандартизированная шкала оценки из 9 баллов, разработанная в Boston University Medical Center (США). BBPS достаточно легко освоить, и она может быть легко распространена среди врачей эндоскопической диагностики по всему миру с помощью короткого обучающего видео в Интернете (92% врачей сочли BBPS применимым к их когорте пациентов, а 67% специалистов внедрили его в свою клиническую практику). Альтернативой BBPS является Chicago bowel preparation scale (CBPS). Однако, важно отметить, что BBPS была признана самой простой в использовании.

Резюме: на основании достигнутого консенсуса была сформирована концепция стандартизированной схемы подготовки пациентов к эндоскопическому исследованию толстой кишки (см. приложение Б).

Отличие предлагаемой схемы от традиционной заключается в следующих пунктах:

1. Белковый режим питания 5 дней + прием слабительных препаратов.
2. Прием спазмолитиков в соответствии с инструкцией.
3. Параллельно с соблюдением режима питания прием пеногасителей по инструкции.
4. Личное информирование пациентов сотрудником поликлиники/стационара об особенностях подготовки к эндоскопическому исследованию толстой кишки. Прием препарата для подготовки толстой кишки к колоноскопии согласно инструкции так же, как и при традиционной подготовке.

Результаты пилотного исследования эффективности стандартизированной подготовки пациентов к колоноскопии

Характеристика пациентов пилотного исследования. Был проведен сравнительный анализ качества подготовки толстой кишки у пациентов, готовившихся по стандартизированной (контрольная группа) и традиционной схеме (группа сравнения).

Группы были сопоставимы по полу и возрасту, характеру трудовой деятельности, наличию сопутствующих заболеваний: сахарного диабета, гипертонической болезни, заболеваний почек, неврологических заболеваний, по частоте ранее перенесенных вмешательств на органах ЖКТ, по частоте запоров, используемому препарату и этапности его приема.

Отличная подготовка толстой кишки (7–9 баллов) была у 47/50 (94,0%) пациентов контрольной группы против 34/50 (68,0%) пациентов группы сравнения ($p=0,002$). В группе стандартизированной подготовки не было ни одного пациента с плохой подготовкой (0–5 баллов), в отличие от группы сравнения в 8/50 (16,0%) случаях ($p=0,006$). Удовлетворительная подготовка (6 баллов) была у 3/50 (6,0%) пациентов исследуемой группы и у 8/50 (16,0%) группы сравнения, соответственно ($p=0,2$). Данные представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Качество подготовки толстой кишки к исследованию

Баллы по Бостонской шкале	Стандартизированная подготовка N=50	Традиционная подготовка N=50	p
0-5	0	8 (16,0%)	0,006
6*	3 (6,0%)	8 (16,0%)	0,20
7-9	47 (94,0%)	34 (68,0%)	0,002
Примечание: * при использовании Бостонской шкалы 6 баллов являются удовлетворительными в том случае, если все слагаемые равны 2.			

В процессе подготовки к колоноскопии нежелательные явления развились у 14/50 (28,0%) и 12/50 (24,0%) исследуемых при стандартизированной и традиционной подготовке, соответственно ($p=0,8$).

Более качественное очищение толстой кишки у пациентов, применявших стандартизированную схему подготовки, сопровождалось достоверным увеличением частоты выявления полипов. Так, показатель выявляемости полипов (polyp detection rate, PDR) в первой группе составил 46% (23/50), тогда как во второй – 22% (11/50), $p=0,019$. Различия между группами были статистически значимыми. Это указывает на клинически значимое преимущество стандартизированной схемы подготовки толстой кишки к исследованию в повышении диагностической эффективности колоноскопии. Анализ частоты впервые выявленного

колоректального рака показал более высокие абсолютные значения в группе стандартизированной подготовки: злокачественные новообразования были диагностированы у 8% (4/50) пациентов против 4% (2/50) пациентов в группе с традиционной схемой подготовки, $p=0,6$. Однако выявленные различия не достигли статистической значимости, что, вероятно, обусловлено малым числом наблюдений и недостаточной статистической мощностью выборки для данного показателя.

Сравнение лабораторных показателей сыворотки крови до и после стандартизированной подготовки показало отсутствие статистически значимых различий в медианах таких показателей, как альфа-амилаза, глюкоза, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ. Среди электролитов отмечено статистически значимое снижение медианных значений уровня калия с 4,4 (3,3–5,2) ммоль/л до 4,2 (3,6–5,2) ммоль/л ($p=0,04$). Однако это снижение было клинически незначимым, поскольку концентрация калия оставалась в пределах референсных значений и не могла быть расценена как гипокалиемия. Показатели натрия до и после подготовки не различались. Также отмечалось статистически значимое, но клинически незначимое повышение билирубина после стандартизированной подготовки к колоноскопии (таблица 4).

Таблица 4 – Анализ биохимических показателей сыворотки крови пациентов до и после стандартизированной подготовки к колоноскопии

Показатели Me (Min-Max)	Референтный интервал	До подготовки	После подготовки	p
Калий, ммоль/л	3,8 – 5,5	4,4 (3,3-5,2)	4,2 (3,6-5,2)	0,04
Натрий, ммоль/л	134,7-152,3	142 (138-148)	142,2 (138 – 145)	0,25
Альфа-амилаза, ед/л	22,0-80,0	42,8 (16,5-90,7)	37,7 (16,2-86,7)	0,19
Глюкоза, ммоль/л	4,10-5,90	5,4 (4,2-12,4)	5,2 (3,0-12,8)	0,29
Билирубин общий, мкмоль/л	5,0-21,0	11,5 (5,5-28,3)	14,2 (5,8-52,3)	0,03
Мочевина, ммоль/л	2,8-7,2	4,8 (2,9-8,3)	5,0 (3,4-8,1)	0,64
Креатинин, мкмоль/л	45,0-84,0	79,6 (58,4 – 117,7)	85,7 (60,2-125,7)	0,25
АЛТ, ед/л	0,0-35,0	17,2 (5,5-72,8)	18,6 (4,4-86,2)	0,50
АСТ, ед/л	0,0-35,0	19,9 (10,9-48,8)	22,1 (10,7-51,4)	0,35

Проведенное исследование продемонстрировало хороший профиль безопасности разработанной стандартизированной схемы подготовки пациентов к колоноскопии. Полученные нами результаты демонстрируют, что применение стандартизированной схемы подготовки (одноэтапный прием или сплит-доза макрогол/сульфаты натрия, белковая диета, слабительные препараты, пеногасители и спазмолитики) обеспечивает достоверно более высокое качество очищения кишечника по сравнению с обычной практикой. Частота побочных эффектов

(тошнота, рвота, метеоризм, слабость) в обеих группах статистически значимо не различалась ($p=0,8$), в то время как качество подготовки толстой кишки при использовании разработанной схемы было достоверно выше (7–9 баллов по Бостонской шкале у 94,0% пациентов исследуемой группы против 68,0% в группе традиционной подготовки, ($p=0,002$), что свидетельствует о хорошей ее переносимости. Также о безопасности схемы свидетельствует как отсутствие значимых изменений в таких лабораторных показателях, как уровни натрия, альфа-амилазы, глюкозы, мочевины, креатинина, АЛТ и АСТ крови, так и не выходящие за референсные значения значимые различия в уровне калия и общего билирубина крови в сравниваемых группах до начала и после подготовки к колоноскопии стандартизированной схемой.

ВЫВОДЫ

1. Ретроспективное исследование позволило выявить 3 независимых фактора риска плохой подготовки к эндоскопическому исследованию: наличие операций на органах ЖКТ в анамнезе ($p=0,01$), нарушение режима приема препарата ($p=0,004$) и физический характер трудовой деятельности ($p=0,04$). При этом сам препарат, этапность подготовки, возрастно-половые различия и сопутствующие заболевания не оказывали влияния на качество подготовки.

2. В результате двух туров Дельфийского опроса согласованное мнение эндоскопистов экспертного уровня по разработке эффективной модифицированной схемы подготовки к колоноскопии с уровнем согласия не менее 80% было достигнуто в 100% (10/10) итоговых утверждений, что продемонстрировало консенсус относительно необходимости разработки стандартизированной схемы, включающей в себя продление белковой диеты до 5 дней на фоне приема слабительных, спазмолитиков и пеногасителей.

3. На основании результатов ретроспективного исследования и анализа консенсусного мнения экспертов разработана стандартизированная схема подготовки к колоноскопии, применение которой сопровождалось достоверным увеличением частоты выявления полипов. Показатель выявляемости полипов (polyp detection rate, PDR) в первой группе составил 46% (23/50), тогда как во второй группе – 22% (11/50), $p = 0,019$.

4. В пилотном исследовании показана 100% комплаентность и хорошая переносимость схемы. Отсутствие выраженных побочных эффектов и клинически значимых изменений биохимических показателей сыворотки крови до и после подготовки свидетельствует о безопасности предлагаемой схемы. Статистически значимые изменения уровня калия и билирубина в крови клинически были не значимы, так как не выходили за рамки референсных значений.

5. При оценке результатов подготовки к колоноскопии с использованием Бостонской шкалы 0-5 баллов не отмечено ни у одного пациента в группе стандартизированной схемы

подготовки против 16,0% в группе традиционной схемы ($p=0,006$), 7-9 баллов (хорошая и отличная подготовка) у 94,0% и у 68,0%, соответственно ($p=0,002$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Стандартизированная схема подготовки толстой кишки к колоноскопии должна включать в себя: продление белкового рациона питания до 5 дней, использование слабительных препаратов и спазмолитиков, а также пеногасителей в соответствии с инструкциями по приему.
2. Обязательным является пошаговое информирование пациента об особенностях каждой составляющей стандартизированной схемы в целом, особенностях приема собственно препарата для подготовки толстой кишки к колоноскопии.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Роль режима питания при подготовке толстой кишки к колоноскопии / А. В. Галяев, Е. С. Суروهгин, А. А. Ликutow, О. И. Сушков, Ю. Е. Ваганов, **А. С. Восканян**, Е. С. Меркулова // Колопроктология. – 2023. – № 2 (84). – С. 5–12.
2. Применение энтерального питания при подготовке к эндоскопическим исследованиям / **А. С. Восканян**, А. В. Галяев, Е. С. Меркулова, Ю. Е. Ваганов, А. О. Киселева // Актуальные вопросы эндоскопии: сборник материалов конференции. – 2023. – № 14. – С. 350–351.
3. Проблемы подготовки пациентов к колоноскопии (обзор литературы) / **А. С. Восканян**, Ю. Е. Ваганов, А. В. Галяев, А. О. Киселева, Е. Г. Рыбаков // Хирург. – 2023. – № 6. – С. 43–53.
4. Консенсус с применением метода Дельфи по вопросам подготовки толстой кишки к колоноскопии / **А. С. Восканян**, Е. А. Хомяков, Ю. Е. Ваганов, А. А. Ликutow, Т. А. Савицкая, А. В. Галяев, И. В. Лукашевич, Е. Г. Рыбаков // Колопроктология. – 2025. – № 2 (24). – С. 60–66.
5. Безопасность стандартизированной схемы подготовки толстой кишки к эндоскопическому исследованию: результаты пилотного исследования / **А. С. Восканян**, Е. А. Хомяков, Ю. Е. Ваганов, Н. С. Погосов, К. А. Абашина, А. О. Киселева, И. В. Лукашевич, Е. Г. Рыбаков // Хирург. – 2025. – № 11–12 (210). – С. 33–41.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АЛТ – аланинаминотрансфераза

АСТ – аспаратаминотрансфераза

ВАК – высшая аттестационная комиссия

ДИ – доверительный интервал

ЖКТ – желудочно-кишечный тракт

ИМТ – индекс массы тела

ОШ – отношение шансов

ПЭГ – полиэтиленгликоль

BBPS – Boston bowel preparation scale

CBPS – Chicago bowel preparation scale

PDR – polyp detection rate

PSM – propensity score matching