

РОССИЙСКОЕ
ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ
ОБЩЕСТВО



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

ПО УТВЕРЖДЕНИЮ
ИНФОРМИРОВАННЫХ ДОБРОВОЛЬНЫХ СОГЛАСИЙ
НА ВЫПОЛНЕНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ
ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ

ПЕРВАЯ РЕДАКЦИЯ

 DELGA·MEDIS
Experience creates the future

MTW[®]
Endoskopie Manufaktur

2024



Базовый набор инструментов для эндоскопии

- Инъектор склерозирующий
- Клип аппликатор эндоскопический (клипатор) гастроэнтерологический с клипсой
- Щипцы биопсийные
- Петля для полипэктомии

194044, Санкт-Петербург, ул.Чугунная, д.2а,
тел. 8-800-555-94-32, delgamed@mail.ru

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО УТВЕРЖДЕНИЮ
ИНФОРМИРОВАННЫХ ДОБРОВОЛЬНЫХ СОГЛАСИЙ
НА ВЫПОЛНЕНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ
ЛЕЧЕБНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ**

(Первая редакция)

Возрастная группа: взрослые

Год утверждения: 2024г.
Частота пересмотра: каждые 5 лет

УДК 616-072.1(083.1)

ББК 53.587

М54

Авторы:

Бурдюков М.С., Королев М.П., Коржева И.Ю., Вакурова Е.С.,
Алексеев А.В., Петров С.П.

Под редакцией проф. Нечипая А.М.

М54 Методические рекомендации. Информированное добровольное согласие на выполнение эндоскопических лечебно-диагностических вмешательств / Бурдюков М.С., Королев М.П., Коржева И.Ю., Вакурова Е.С., Алексеев А.В., Петров С.П. - СПб, 2024 - 48с.

Цель настоящих методических рекомендаций – актуализация пилотного проекта по содействию органам здравоохранения во внедрении в практику ЛПУ адаптированного к реальным условиям оказания медицинской помощи ИДС (Информированного Добровольного Согласия), рассматриваемого как форма информационной поддержки пациента в вопросах объёма, характера, содержания, ожидаемых результатов, рисков и возможных последствий эндоскопических лечебно-диагностических манипуляций/процедур, показанных пациенту во взаимосвязи с реальным состоянием его здоровья, а также как регулятор принятия медицинским персоналом ответственного решения о выполнении/невыполнении таковых с учётом решения пациента/представителя пациента, выраженного в форме информированного согласия/несогласия, заверенного личной подписью того либо другого. Контактная информация для переписки: **burdyukovms@gmail.com**

УДК 616-072.1(083.1)

ББК 53.587

ОГЛАВЛЕНИЕ

Аннотация	5
Список сокращений	6
Состав рабочей группы	7
Вступительное слово председателя Российского эндоскопического общества Королева М.П.	13
Введение.....	14
Медико-юридическая выкладка.....	15
Историческая справка о ходе реализации проекта по коллективному составлению ИДС для основных направлений гибкой эндоскопии.....	24
Заключение.....	32
Литература.....	33
Приложение №1.....	34

Профессиональные ассоциации:

Ассоциация врачей-экспертов качества медицинской помощи*

Российское эндоскопическое общество

Российская медицинская академия последипломного образования

*Утверждены

«25» октября 2021 г.

АННОТАЦИЯ

Методические рекомендации разработаны для врачей-эндоскопистов поликлиник и стационаров, а также врачей смежных специальностей (врачей-гастроэнтерологов, врачей-терапевтов, хирургов, онкологов и проч.), направляющих пациентов на эндоскопические лечебно-диагностические вмешательства (согласно Приказу Минздрава РФ от 06.12.2017 N 974н «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ»). Рекомендации составлены на основе согласительных документов, консенсусов экспертов, накопленного клинического и научного опыта. Подробно описан алгоритм составления ИДС, юридические выкладки, на которых базировалось составление ИДС по основным направлениям гибкой эндоскопии. В помощь практическому врачу представлены ИДС, готовые к внедрению в лечебно-профилактических учреждениях. Настоящие методические рекомендации будут интересны врачам, специалистам по клинико-экспертной работе, медицинским юристам, руководителям медицинских подразделений и организаций.

© Коллектив авторов, 2023

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЛПУ – лечебно-профилактическое учреждение

ИДС – информированное добровольное согласие

ФЗ – Федеральный закон

РФ – Российская Федерация

УК – Уголовный кодекс

СК – Семейный кодекс

ГК – Гражданский кодекс

ВК - врачебная комиссия

ГБУЗ – государственное бюджетное учреждение здравоохранения

ГКБ – городская клиническая больница

СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

Агейкина Наталья Владимировна, к.м.н., заведующая эндоскопическим отделением Клинико-Диагностического центра «Медси на Красной Пресне» АО «Медси 2», ответственный секретарь МосЭндо

Александров Андрей Евгеньевич, д.м.н., профессор, зав. отделением анестезиологии ФГАУ НМИЦ Здоровья детей МЗ РФ

Алексеев Алексей Валерьевич, врач-невролог, юрист, руководитель аналитического отдела, управляющий партнер ООО «Мед-ЮрКонсалт»

Алексеева Елена Александровна, к.м.н., врач-анестезиолог отделения анестезиологии ФГАУ НМИЦ Здоровья детей МЗ РФ

Алиев Наибхан Абдулгамидович Врач-эндоскопист, хирург. Клиника ЦЛД, г. Махачкала

Антипова Мария Владимировна, к.м.н., доцент кафедры общей хирургии с курсом эндоскопии СПбГПМУ, заведующая отделением эндоскопии СПбГБУЗ Городская Мариинская больница, хирург высшей категории, эндоскопист высшей категории, член ESGE, WeO

Белова Галина Вячеславовна, д.м.н., зав. эндоскопическим отделением ФГБУ «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» ФМБА России, профессор кафедры пропедевтики и гастроэнтерологии МГМСУ им. А.И.Евдокимова.

Будзинский

Станислав Александрович, д.м.н., старший ординатор отделения оперативной эндоскопии №1 ГКБ №31, главный научный сотрудник ПНИЛ хирургической гастроэнтерологии и эндоскопии РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Будкина Татьяна Николаевна, к.м.н., врач-эндоскопист ФГАУ НМИЦ Здоровья детей МЗ РФ

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

Быков Михаил Ильич, д.м.н., профессор кафедры хирургии №1 ФПК и ППС ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, заведующий эндоскопическим отделением №2 ГБУЗ «НИИ – ККБ №1 им. С.В. Очаповского» МЗ КК, г. Краснодар

Вакурова Елена Сергеевна, к.м.н., руководитель отделения эндоскопии ГБУЗ МО МОНИКИ им.М.Ф.Владимирского, в.н.с., доцент кафедры хирургии ФУВ, главный внештатный специалист по эндоскопии Минздрава Московской области.

Васильев Игорь Владимирович, к.м.н., руководитель направления «Интервенционная пульмонология», торакальный хирург, ведущий научный сотрудник ФГБУ СПб НИИ Фтизиопульмонологии МЗ РФ, член НАФ, АТХ, РОХ, РОЭХ, EABIP, WABIP

Ватолин Владимир Михайлович, к.м.н., заместитель главного врача по клинико-экспертной работе ООО «Первый клинический медицинский центр» ОП г.Москва, член координационного совета Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи

Веселов Виктор Владимирович, д.м.н., профессор кафедры эндоскопии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России,

руководитель отдела эндоскопической диагностики и хирургии ФГБУ «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Минздрава России

Вострикова Ольга Владимировна, председатель Международного союза пациентов, Член Экспертного Совета по онкологии, гематологии и клеточным технологиям Комитета Государственной Думы по охране здоровья, Заместитель руководителя Комиссии общественного совета при Росздравнадзоре по вопросам исполнения госгарантий по оказанию медицинской помощи, Член совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Москвы и Московской области.

Дуванский Владимир Анатольевич, д.м.н., профессор, заместитель директора по научной работе, руководитель отделения эндоскопической хирургии ГНЦ лазерной медицины им. О.К. Скобелкина ФМБА России, заведующий кафедрой эндоскопии, эндоскопической и лазерной хирургии ФНМО Российского университета дружбы народов, руководитель комитета по образованию Правления «Российского эндоскопического общества РэндО»

Дударева Инна Сергеевна, врач-эндоскопист Клинической больницы №2 Медси

Жегалов Павел Сергеевич, заведующий отделением эндоскопии КГБУЗ Краевая клиническая больница, главный внештатный специалист по эндоскопии Министерства здравоохранения Красноярского края

Захаров Илья Владимирович, заведующий отделом эндоскопии, врач-хирург НМИЦ детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева

Завъялов Михаил Олегович, к.м.н., заведующий эндоскопическим отделением ГБУЗ МО «Долгопрудненская ЦГБ», доцент кафедры хирургии с курсом эндоскопии ФГБУ ДПО «ЦГМА» Управления делами Президента РФ, врач-эндоскопист высшей квалификационной категории

Иванов Алексей Игоревич, к.м.н., доцент кафедры эндоскопии, общей и эндоскопической хирургии КГМА - филиала ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, заведующий отделением эндоскопии ГАУЗ РКОД МЗ РТ, главный внештатный специалист по эндоскопии МЗ РТ

Иванова Екатерина Викторовна, д.м.н., врач-эндоскопист заведующий отделением эндоскопии мед. центра «Петровские Ворота», главный научный сотрудник НИЛ хирургической гастроэнтерологии и эндоскопии РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Кашин Сергей Владимирович, к.м.н., врач-эндоскопист высшей категории, доцент кафедры хирургии ИПДО ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», главный внештатный специалист по эндоскопии Департамента здравоохранения и фармации Ярославской области, заведующий эндоскопическим отделением ГБУЗ Ярославской области «Областная клиническая онкологическая больница»

Коржева Ирина Юрьевна, д.м.н., профессор кафедры эндоскопии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, ведущий специалист по эндоскопии ОМО по хирургии ГБУ НИИОЗММ ДЗМ, заслуженный врач РФ, заведующая эндоскопическим отделением ГБУЗ ГКБ им.С.П.Боткина ДЗМ

Королев Владимир Николаевич

к.м.н., заместитель директора по лечебной части «Медицинского центра ЭВИМЕД», председатель правления ЧРОО «Научный центр эндоскопических технологий»

Королев Михаил Павлович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей хирургии с курсом эндоскопии СПбГПМУ, председатель Санкт-Петербургского отделения Российского общества хирургов, председатель Российского эндоскопического общества, заслуженный деятель науки и техники

Крайнова Екатерина Альбертовна

главный внештатный специалист патологоанатом ДЗиФ ЯО, специалист по методике обучения мультипрофильного аккредитационно-симуляционного центра ФГБОУ ЯГМУ, ассистент кафедры патологической анатомии ФГБОУ ЯГМУ, врач-патологоанатом ГБУЗ Ярославской областной онкологической больницы, председатель ярославского отделения РООП

Круглова Ирина Иосифовна, к.м.н., заведующий отделением ГБУЗ СОКОД, Главный внештатный эндоскопист МЗ Самарской области

Куваев Роман Олегович, к.м.н, отделение эндоскопии, ГБУЗ ЯО «Клиническая онкологическая больница», кафедра гастроэнтерологии ФДПО ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России

Кузин Михаил Николаевич,

врач-эндоскопист МЦ «ИмиджЛаб», г. Нижний Новгород

Кузьмин-Крутецкий

Михаил Игоревич, д.м.н., профессор, Главный эндоскопист Комитета по здравоохранению Правительства СПб, Заве-

дующий Кафедрой Эндоскопии СЗГМУ им. И.И.Мечникова

Легостаев Владислав Михайлович,

к.м.н., врач высшей категории, заведующий отделением внутриспросветной эндоскопической диагностики ФГБУ «НМИЦ онкологии» Минздрава России

Лохматов Максим Михайлович,

д.м.н., профессор кафедры детской хирургии и урологии-андрологии им. профессора Л.П. Александрова педиатрического факультета Сеченовского университета, заведующий отделением эндоскопических исследований ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» МЗ РФ

Макаров Сергей Николаевич,

юрист общего профиля, специалист по урегулированию с юридическими лицами в области медицинского права

Макушин Алексей Анатольевич,

главный специалист АО «ГК МЕДСИ» по направлению эндоскопия, заведующий отделением эндоскопии Клинической больницы МЕДСИ в Боткинском проезде, врач-хирург, эндоскопист

Мансурова Ирина Валерьевна,

Психотерапевт, диетолог-нутрициолог, онкопсихолог, действительный член ППЛ, психотравматолог, суицидолог, преподаватель психологии, гипнотерапевт, специалист в области психоаналитического консультирования, мастер NLP; EMDR (нейролингвистическое программирование, десенбеллизация и переработка движениями глаз), специалист по психолого-педагогической коррекции детей с РАС, и сопровождении семьи с ребенком с ОВЗ, эксперт в области психоонкологии в фонде «Доктор Лиза», радиоведущая цикла программ «Фокус на онкологии», учредитель, президент, директор фонда «Фокус на онко»

Маринова Людмила Анатольевна, к.м.н., врач высшей категории, доцент образовательного отдела, руководитель группы интервенционной эндоскопии Центра хирургии имени А. В. Вишневского

Нечипай Андрей Михайлович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой последипломного образования врачей Департамента профессионального образования ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Неустроев Владимир Геннадьевич, к.м.н., заведующий отделом эндоскопии Иркутского областного клинического консультативно-диагностического центра

Никонов Евгений Леонидович, д.м.н., профессор, заместитель Председателя Правительства Хабаровского края по социальным вопросам, заведующий кафедрой гастроэнтерологии ФДПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Олдаковский Владислав Игоревич, врач-эндоскопист ФГАУ НМИЦ Здоровья детей МЗ РФ

Орлов Станислав Юрьевич, к.м.н., заведующий эндоскопическим отделением ГБУЗ «ГКБ имени В.М. Буянова ДЗМ», доцент кафедры хирургии и эндоскопии ФДПО РНИМУ им. Н.И.Пирогова

Павлов Павел Владимирович, к.м.н., заведующий отделением эндоскопии УКБ №2 Первого Московского Государственного медицинского университета им И.М. Сеченова, доцент кафедры хирургии ИКМ им. Н.В. Склифосовского Сеченовского университета, заместитель председателя Московского отделения Российского эндоскопического общества

Парфенчикова (Быстровская)

Елена Владимировна, д.м.н., заведующая отделением диагностической эндоскопии ГБУЗ Московский клинический

научный центр им А.С. Логинова ДЗМ

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

Пирогов Сергей Сергеевич, д.м.н., заведующий отделом эндоскопии Московского научно-исследовательского онкологического института им. П.А. Герцена филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» МЗ РФ, профессор центра обучения внутрипросветной эндоскопии ПИМУ

Погребняков Игорь Владимирович, к.м.н., Заведующий отделением рентгенохирургических методов диагностики и лечения отдела интервенционной радиологии НИИ клинической и экспериментальной радиологии ФБГУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» Минздрава России

Приходченко Алексей Олегович, к.м.н., врач-анестезиолог-реаниматолог, заведующий отделением анестезиологии-реанимации №2 ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии, перинатологии имени академика В.И.Кулакова» МЗ РФ

Рябов Константин Юрьевич, врач онколог-хирург высшей квалификационной категории, врач-эндоскопист высшей квалификационной категории

Сайфутдинов Ильяс Маратович, к.м.н., заведующий отделением эндоскопии ГАУЗ МКДЦ, г. Казань

Сивокозов Илья Владимирович, к.м.н., врач-эндоскопист, врач-пульмонолог, заведующий отделением эндоскопии ФГБНУ «ЦНИИТ»

Соловьев Вадим Сергеевич,
заведующий отделением анестезиологии
и-реанимации Многопрофильного меди-
цинского центра Банка России, врач ане-
стезиолог-реаниматолог

Солоницын Евгений Геннадьевич,
к.м.н., заведующий эндоскопическим
отделением Клиники ФГБУ «НМИЦ им.
В.А.Алмазова», доцент кафедры факуль-
тетской хирургии Санкт-Петербургского
государственного университета

Старков Юрий Геннадьевич, д.м.н.,
профессор, председатель секции эндо-
скопии и интервенционных лучевых тех-
нологий Российского общества хирур-
гов, заместитель главного эндоскописта
Минздрава РФ, руководитель хирургиче-
ского эндоскопического отделения ФГБУ
«Национальный медицинский исследова-
тельский центр хирургии им. А.В. Вишнев-
ского» Минздрава России

Субботин Александр Михайлович,
главный специалист по эндоскопии
МЗ НО по г. Нижний Новгород, зав. эн-
доскопическим отделением ГКБ №13
г.Н.Новгорода

Ткаченко Олег Борисович,
заведующий отделением эндоскопии, на-
учный сотрудник научного отделения вну-
трипросветной эндоскопии ФГБУ «НМИЦ
онкологии им. Н.Н.Петрова» Минздрава
России

Тупыленко Артём Викторович, к.м.н.,
врач-эндоскопист ФГАУ НМИЦ Здоровья
детей МЗ РФ

Фёдоров Евгений Дмитриевич, д.м.н.,
профессор, гл. н. сотр. НИЛ хирургиче-
ской гастроэнтеролог и эндоскопии ГБОУ
ВПО «РНИМУ им. Н.И.Пирогова» Минз-
драва России, гл. консультант Медицин-
ского центра «Клиника К+31»

Филин Александр Андреевич,
заведующий отделением эндоскопии,
главный внештатный специалист Ленин-
градской области по эндоскопии

Щербаков Пётр Леонидович, д.м.н.,
заведующий кафедры гастроэнтерологии
и эндоскопии Медицинской академии
МЕДСИ, профессор кафедры гастроэнте-
рологии МОНИКИ

ВСТУПИТЕЛЬНОЕ СЛОВО

«В последнее время я нередко встречаюсь с ситуациями, когда фигурантами судебных дел становятся медики, а в частности эндоскописты. Создаются прецеденты, когда врач несет уголовную ответственность, а правовая защита зачастую ложится на плечи непосредственно врача. Нормативно-правовая база, применяемая в таких случаях, опирается на текст 238 статьи УК РФ, а в частности пункта второго – оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности, если они повлекут по неосторожности причинение тяжкого вреда здоровью либо смерть человека. Однако здоровье пациентов на момент обращения к врачам уже может быть подорвано болезнью, и любое действие со стороны медицинского персонала может стать причиной развития ряда негативных событий. В этой связи обсуждение с пациентами непосредственно их состояния, возможного лечения, рисков, связанных с лечением, является крайне важным для формирования доверительных отношений между ними и минимизацией рисков выполнения вмешательств. Именно для этого Ассоциацией врачей-экспертов качества медицинской помощи совместно со специалистами Российского эндоскопического общества, а также медицинскими юристами и специалистами по клиничко-экспертной работе были разработаны информированные добровольные согласия по специальности «эндоскопия», позволяющие пациенту ознакомиться с тонкостями предстоящей эндоскопической процедуры, в том числе с ее рисками, а врачу – проинформировать пациента и документально заверить его согласие на выполнение соответствующего вмешательства».

М.П. Королев

ВВЕДЕНИЕ

Информированное добровольное согласие (далее - ИДС) – это важный документ, направленный на информирование пациента о предполагаемом медицинском вмешательстве. Пациент вне зависимости от его социального, религиозного статусов, тяжести состояния и других факторов является приоритетным звеном в процессе оказания медицинской помощи. Это касается и получения соответствующей всесторонней информации о планируемом вмешательстве, его необходимости, потенциальной пользе и рисках, связанных с его выполнением. По результатам ознакомления с этой информацией пациент должен самостоятельно принять решение и одобрить предлагаемую ему помощь или же отказаться от нее. Эти положения отображены в ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Европейской хартии прав пациентов

Для клиники наличие ИДС является обязательным, в нем должна быть отображена информация о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи, что определено в ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

При подписании ИДС устанавливается непосредственный вербальный контакт между пациентом и медицинским коллективом, что позволяет с одной стороны врачу-исполнителю максимально подробно донести до пациента особенности планируемого вмешательства, а с другой стороны получить юридический документ, в котором пациент заверяет документально свою осведомленность о всех этапах планируемого вмешательства, в том числе и с потенциальными рисками, которые могут возникнуть по результатам или в ходе его выполнения.

При анализе ситуации в клиниках России нами было выявлено, что ИДС по эндоскопии применяется только в незначительном количестве учреждений, в некоторых из них ИДС носит чисто формальный характер, в других ИДС не оформляется вовсе. Эти факты говорят о том, что в подавляющем большинстве случаев нормативно-правовые взаимоотношения «пациент – клиника – врач» нарушены. Ассоциацией врачей-экспертов качества медицинской помощи был реализован проект по совместному составлению Информированного добровольного согласия по специальности «эндоскопия».

МЕДИКО-ЮРИДИЧЕСКАЯ ВЫКЛАДКА

Информирование потребителя о свойствах товара или услуги является одной из ключевых обязанностей продавца или исполнителя услуги в соответствии со ст. 10 Закон РФ «О защите прав потребителей» от 07.02.1992 N 2300-1. При оказании медицинских услуг ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее Закон) установлены требования к содержанию и оформлению бланка информированного добровольного согласия (далее ИДС):

ч. 1, ст. 20

Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача информированного добровольного согласия гражданина или его законного представителя на медицинское вмешательство на основании предоставленной медицинским работником в доступной форме полной информации о целях, методах оказания медицинской помощи, связанном с ними риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, о его последствиях, а также о предполагаемых результатах оказания медицинской помощи.

Ч. 1 описывает, что информирование должно производиться до вмешательства, информирование производится в отношении целей, методов оказания медицинской помощи, связанных рисках (осложнениях и побочных реакциях), последствиях (в том числе нормальных, но не очевидных для пациента) и о предполагаемых/ожидаемых результатах оказания медицинской помощи.

ч. 2, ст. 20

Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство дает один из родителей или иной законный представитель...

Ключевой особенностью части 2 является описание круга лиц, которые вправе давать согласие на проведение вмешательства в отношении несовершеннолетних, с уточнением, что пациенты от 15 лет могут давать согласие на медицинское вмешательство, а лица больные наркоманией при оказании наркологической помощи или при медицинском освидетельствовании с возраста 16 лет.

Необходимо отметить, что «...согласие за несовершеннолетних и недееспособных могут давать их родители и законные представители». На родителей ст. 64 Семейного кодекса Российской Федерации возложены права и обязанности по защите прав и интересов детей.

В ч. 1 ст. 64 СК РФ отмечено, что родители выступают в защиту прав и интересов детей с любыми физическими и юридическими лицами без специальных полномочий.

Считаем необходимым пояснить, что в соответствии со ст. 54 СК РФ ребенком признается лицо, не достигшее восемнадцати лет (совершеннолетия). Таким образом, родители утрачивают обязанность защиты детей при достижении ими совершеннолетия.

К законным представителям (не путать с представителями по доверенности) помимо родителей отнесены усыновители и попечители (ст. 26, 28 ГК РФ), органы опеки и попечительства их представители (ст. 123 СК РФ), опекуны для лиц, признанных судом недееспособными вследствие наличия психических расстройств (ст. 32 ГК РФ), попечители, для лиц ограниченных судом в дееспособности вследствие наличия пристрастий к азартным играм, алкоголю, и т.д.. (ст. 33 ГК РФ). Таким образом, право подписания согласия на осуществление медицинского вмешательства имеет закрытый перечень лиц, к которым не относятся лица, имеющие доверенность (рукописную или нотариальную), в связи с тем, что принятие решения за недееспособное лицо и принятие рисков является не только правом, но и обязанностью. Нарушение данного правила влечет к недействительности подписанного соглашения на проведение вмешательства, а, следовательно, нарушению обязательных требований при подготовке к проведению медицинского вмешательства.

ч. 3, 4, 5 ст. 20

посвящены порядку получения отказа от медицинского вмешательства, связанные с необходимостью разъяснения о последствиях подобного отказа, подписания подобного отказа или фиксации посредством проведения врачебной комиссии с указанием данных, подтверждающих отказ от медицинского вмешательства (аудио-, видеозаписи, лиц, присутствующих при отказе от проведения медицинского вмешательства).

ч. 7 ст. 20

Описывает необходимость оформления ИДС в виде документа на бумажном носителе, подписанного пациентом или его родителем, законным представителем, медицинским работником или в виде электронного документа, подписанного перечисленными выше лицами с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи или простой электронной подписи посредством применения еди-

ной системы идентификации и аутентификации, а также медицинским работником с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Этим же пунктом определена возможность определения пациентом или его родителем, законным представителем круга лиц, имеющих право доступа к сведениям, составляющим врачебную тайну. Считаем необходимым отметить, что определение данного круга лиц не означает наделение указанных лиц правом действовать в интересах пациента (подобными полномочиями наделяет нотариальная доверенность с описаниемверяемых полномочий), указанный перечень лиц имеет право на получение информации, отражающей состояние здоровья пациента, в том числе после его смерти. Ключевым в данном положении является обязанность медицинской организации предоставить информацию лицам, указанным пациентом или его законным представителем, а также супругу (супруге), близким родственникам (ч. 4 ст. 22 Закона), к которым отнесены дети, родители, усыновленные, усыновители, родные братья и сестры, внуки, дедушки, бабушки. В то же время при учете наличия у медицинской организации обязанности хранения врачебной тайны (п. 4, ч. 1 ст. 79 Закона) бремя установления принадлежности лиц, запрашивающих информацию о состоянии здоровья пациента после его смерти к близким родственникам лежит на медицинской организации. Аналогично распределяется обязанность установить факт смерти пациента, если это обстоятельство не известно для медицинской организации или получить согласие от пациента на распространение сведений третьим лицам, не указанным в согласиях, установленным способом, т.е. очно в клинике, после идентификации личности пациента, путем заполнения нового согласия. Дистанционные способы расширения перечня лиц, которым пациент разрешает доступ к сведениям составляющим врачебную тайну законом не определен, а значит не может безопасно применяться медицинской организацией.

ч. 9 ст. 20

описывает возможности проведения медицинского вмешательства без согласия пациента или его родителей, законного представителя, среди указанных возможностей наличие экстренных показаний, наличия заболеваний, представляющих опасность для окружающих, в отношении лиц, страдающих тяжелыми психическими расстройствами, лиц, совершивших общественно опасные деяния, при проведении судебно-медицинской или судебно-психиатрической экспертизы, при оказании паллиативной помощи, при отсутствии возможности у паци-

ента выразить свою волю или отсутствию законного представителя. Подтверждение наличия необходимости оказания экстренной медицинской помощи или наличия заболеваний, представляющих опасность для окружающих или показания при оказании паллиативной медицинской помощи, подтверждается консилиумом врачей, а при невозможности собрать консилиум врачей – лечащим (дежурным) врачом (и последующее уведомление об этом должностных лиц медицинской организации) с подробным отражением показаний, клинического состояния и выводов о состоянии пациента в медицинской документации [1].

Формулировка данного пункта предполагает три варианта принятия решения:

1. Решение принимает врачебная комиссия [2] (далее – ВК) – в карту вносится выписка из протокола ВК (с указанием неэффективности консервативной терапии) с решением комиссии, факт проведения ВК (№ и дату) рекомендуется отображать в разделе рекомендации в осмотре перед вмешательством и в протоколе вмешательства.

Пример: «Экстренное эндоскопическое лигирование варикозно расширенных вен пищевода для остановки кровотечения по решению Врачебной комиссии ГБУЗ «.....» №1 от 01.01.2023г.»

В этом случае бланк ИДС заполнять не обязательно. О проведении ВК требуется ознакомить руководство клиники, пациента и его законного представителя – во время или после оказания медицинской помощи.

Врачебная комиссия [3] – создаваемая приказом группа врачей для разбора сложных случаев, жалоб, экспертизы нетрудоспособности, летальных исходов и рациональной фармакотерапии. Возглавляется руководителем медицинской организации или одним из его заместителей. Состав врачебной комиссии утверждается приказом и является постоянным.

2. Решение принимает консилиум врачей [2] – факт невозможности проведения врачебной комиссии отображается в протоколе консилиума (с указанием неэффективности консервативной терапии/иных методов, оценку польза/вред), который вкладывается в медицинскую документацию, в протоколе вмешательства ука-

зывается о выполнении на основании решения консилиума. О проведении консилиума требуется ознакомить руководство клиники, пациента и его законного представителя – во время или после оказания медицинской помощи, законом не уточняется.

Если в экстренной ситуации нет возможности оформить протокол консилиума – на бланке ИДС рекомендуется зафиксировать подпись с расшифровкой врачей, принимающих решение (не менее 3 подписей врачей), а также работников, в присутствии которых врачи-специалисты фиксирует необходимость вмешательства. Следует указать на бланке ИДС дату, время, название и цель вмешательства, неэффективность консервативной терапии/иных методов, причину жизнеугрожающего состояния.

Консилиум врачей [4] – это совещание нескольких врачей одной или нескольких специальностей, проводимое для решения конкретной клинической задачи. Состав определяется исходя их требуемых от специалистов знаний и квалификации и определяется в каждом конкретном случае лечащим или дежурным врачом.

3. Решение принимает дежурный врач [2] при осмотре - факт невозможности проведения врачебной комиссии или консилиума отображается в протоколе осмотра перед вмешательством (с указанием неэффективности консервативной терапии/иных методов, оценку польза/вред). О принятии решения дежурным врачом требуется ознакомить руководство клиники, пациента и его законного представителя – во время или после оказания медицинской помощи, законом не уточняется.

Если в экстренной ситуации нет возможности оформить протокол осмотра – на бланке ИДС рекомендуется зафиксировать подпись с расшифровкой врача, принимающего решение, а также подписи медицинских работников, в присутствии которых врач фиксирует необходимость вмешательства. Следует указать на бланке ИДС дату, время, название и цель вмешательства, неэффективность консервативной терапии/иных методов, причину жизнеугрожающего состояния. Если медицинский работник один принял решение – на бланке ИДС рекомендуется указать лиц, которых врач поставил в известность перед началом вмешательства (например, факт дистанционного доведения/попытки доведения информации до ответственных лиц и/или законного представителя пациента)».

Подписание бланка ИДС является обязательным этапом при подготовке к медицинскому вмешательству, однако, требования к его оформлению являются детальными, но не полными. Не установлен законодательством период действия информированного добровольного согласия (за исключением согласия, предоставляемого на первичную медико-санитарную помощь, которое предоставляется на весь период выбора медицинской организации), что актуально для курсовых медицинских вмешательств, не конкретизирован момент взятия информированного добровольного согласия – при назначении вмешательства, перед началом его осуществления (за какой период времени?). Нет единого понимания о том, на что именно получать информированное добровольное согласие – на вмешательство (как следует из ст. 20 Закона) или на услугу, которая является более общим понятием, имеющим законченное самостоятельное значение и может оказываться в объеме отдельного вмешательства или нескольких вмешательств. Так как дословное восприятие этого термина означает наличие необходимости брать отдельные согласия на каждое (!!!) вмешательство, например, на оперативное вмешательство, содержащееся в Номенклатуре медицинских услуг (ввиду отсутствия Номенклатуры вмешательств). При оказании платных медицинских услуг все усложняется за счет имеющегося требования осуществления медицинских вмешательств, не входящих в стандарт оказания медицинской помощи только при подписании информированного добровольного согласия. Отсутствие утвержденных стандартов по многим нозологиям добавляет сложности для определения объема медицинского вмешательства (услуги), на которое необходимо брать информированное добровольное согласие. По общему правилу получение информированного добровольного согласия (разработка бланка и его подписание) производится все же на услугу, соотносимую с услугой, выставяемой к оплате пациентом (его законным представителем или плательщиком) и отражаемой в медицинской документации, с учетом обязательных требований, предъявляемых к объему информирования, т.е. включению данной информации в бланк информированного добровольного согласия, предлагаемый на подписание пациенту и отражающий показания, противопоказания, возможные осложнения или последствия проведения вмешательства (в том числе нормальные, связанные с самой технологией проведения вмешательства), альтернативные способы диагностики или лечения по отношению к предлагаемому вмешательству.

В свете Постановления Пленума Верховного Суда РФ от 15.11.2022 г. №33 «О практике применения судами норм о компенсации мораль-

ного вреда» усиливается значение обязательных документов, оформляемых с пациентом, так утверждение: *«На медицинскую организацию возлагается не только бремя доказывания отсутствия своей вины, но и бремя доказывания правомерности тех или иных действий (бездействия), которые повлекли возникновение морального вреда»* однозначно возлагает на медицинскую организацию бремя доказывания обоснованности и правильности своих действий.

Таким образом, наличие и содержание информированного добровольного согласия является одним из ключевых обстоятельств в указанном доказывании, так как все обстоятельства, связанные с осуществлением конкретного вмешательства, указываются именно в нем.

Степень детализаций указанных разделов нормативно не регулируется, однако по нашему опыту показания для ряда медицинских услуг имеют свои формальные критерии, которые указывать все же желательно, хотя бы в общих словах, противопоказания, могут быть обширны и неконкретны, однако их перечень и подтверждение факта ознакомления пациента с этим перечнем позволит защитить медицинскую организацию и медицинского работника в случае, если пациентом была информация утаена или имелось неизвестное заболевание, повлиявшее на исход вмешательства. Описание технологии выполнения вмешательства – это дань требованию, установленному Законом, однако описание этапности, количества вмешательств (при курсовом лечении или этапном выполнении медицинского вмешательства), ограничений для жизнедеятельности пациента, связанных с выполненным вмешательством должно быть отражено под подписью пациента или в бланке информированного добровольного согласия или в памятке, или в медицинской документации.

Упоминание подписи пациента в документах, отражающих информирование пациента о режиме явки, ограничениях, рекомендациях по лекарственной терапии, сроках проведения обследования, дате повторной явки не регламентировано законодательно. В то же время, наиболее частыми претензиями пациентов, при противоречии убеждений пациента объективным данным, отраженным в медицинской документации, являются доводы пациентов и их представителей о подделке медицинской документации, а также о неполучении указанных заключений, памяток пациентами, нередко встречаются доводы о неверном отражении жалоб пациентов в медицинской документации. Наличие подписи пациента поможет сократить подобные спекуляции со стороны пациентов и их представителей.

Подпись пациента в данном случае - не требование Закона, а факт, подтверждающий донесение до пациента, определенной информации и возлагающий на него ответственность за соблюдение предписанного режима. Описание возможных нормальных последствий вмешательства (наличие послеоперационных швов или тошноты и саднения в горле при эзофагогастродуоденоскопии) необходимо как подтверждение донесения указанной информации для потребителя, а информация о возможных осложнениях, упоминаемая в медицинских публикациях, и условно относимая к допустимым осложнениям обязательна для информирования о возможных осложнениях, подтверждающая, что развитие указанных осложнений не является подтверждением некачественно оказанной услуги, общие слова о возможности повреждения окружающих органов и тканей, сосудисто-нервных пучков, мышечно-сухожильного аппарата является желательным, так как даже при учете того, что подобные осложнения могут явиться следствием нарушения технологии выполнения вмешательства, пациент должен быть проинформирован о подобной возможности. Определение алгоритма действий пациента в послеоперационном периоде (периоде после проведения медицинского вмешательства) назначение охранительного режима, режима явки, дат явки, путей коммуникации для использования пациентом наступлении каких-либо негативных последствий так же должно быть доведено до пациента. Помимо развития любого осложнения как такового, ключевым для медицинской организации и медицинского работника будет конечная степень тяжести состояния пациента. Указание и донесение до пациента возможности развития нежелательных явлений после выполненного вмешательства и потенциальной тяжести состояния, к которому они могут привести, позволит медицинской организации или медицинскому работнику доказать факт наличия информированности пациента о потенциальных рисках, связанных с оказанием медицинской помощи. Указанная информация может содержаться в собственно информированном добровольном согласии либо быть отображенной в комплекте документов, с которыми ознакомлен пациент или которая доносится до него под подпись – памятка, согласие (ИДС), медицинская документация.

Имеющаяся практика, связанная со спорами, вытекающими из проведения эндоскопических исследований, показывает высокую значимость цепочки событий – оформления показаний (т.е. обоснованности проведения исследования) и соответствия организации лицензионным требованиям, правильности донесения до пациента всей информации о планируемом к проведению исследовании, правильность выбора эндоскопа с учетом его характеристик и планируемой к ис-

следованию области, а также точность оформления протокола проведенного исследования или своевременность оказания медицинской помощи при наступлении негативных последствий для жизни и здоровья пациента. Неполное исследование кишечника, недостижение какой-либо области ввиду наличия спаек, или иных объективных причин, препятствующих визуализации некоторых отделов кишечника, с последующим выявлением онкологического новообразования, могут доставить клинике больше нежелательных последствий при отсутствии должным образом оформленного ИДС или неполном отображении событий, имевших место в ходе эндоскопического исследования. Активные меры, направленные на оказание медицинской помощи пациенту, а также поддержание адекватного уровня коммуникации с пациентом и его родственниками при развитии перфорации кишечника уменьшают риски предъявления претензий и исков для медицинской организации решения суда. Нахождение пациента в условиях медикаментозного сна при выполнении лечебно-диагностических вмешательств во время колоноскопии не всегда позволяют вовремя диагностировать развившееся негативное явления, что связано с гипотонией кишки и отсутствием обратной связи с пациентом, который мог бы проинформировать о появлении болевого синдрома, приводит к тому, что пациент и врачебный персонал узнает об этом уже после самой процедуры. В таких случаях информирование пациента о потенциальных рисках непосредственно врачом, а также ознакомление с этой информацией и подписание бланка ИДС об угрозе развития осложнений, в том числе такого грозного как перфорация, является не только соблюдением прав пациента на осведомленность о вариантах развития событий во время процедуры, не только обеспечением защиты прав врача в такой ситуации, но и обоснованием для проведения более радикальных мер предотвращения развития серьезных последствий развившегося негативного явления, вплоть до проведения оперативного вмешательства.

ИСТОРИЧЕСКАЯ СПРАВКА О ХОДЕ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА ПО КОЛЛЕКТИВНОМУ СОСТАВЛЕНИЮ ИДС ДЛЯ ОСНОВНЫХ НАПРАВЛЕНИЙ ГИБКОЙ ЭНДОСКОПИИ

На этапе запуска проекта было констатировано, что унифицированная форма информированного добровольного согласия по эндоскопии отсутствует как таковая. Однако с учетом современных требований к качеству и безопасности оказываемой населению медицинской помощи, содержания соответствующих регламентирующих документов Министерства здравоохранения Российской Федерации, понимания собственной ответственности врачей и руководства ЛПУ за результаты и последствия выполняемых медицинских манипуляций и процедур, в различных клиниках страны врачами и юристами были созданы и внедрены в практику ИДС локальным нормативно-правовым актом. По мнению авторского коллектива, одними из первых созданных и внедренных в клиническую практику ИДС, были разработки коллектива авторов 31 ГKB г. Москвы в 2005 году. С оглядкой на эти «пионерские» локальные правовые акты в других клиниках также были разработаны или доработаны с учетом мнения юристов подобные документы, отвечающие интересам пациентов, врачей и потребностям ЛПУ. Разработка ИДС на выполнение собственно эндоскопических манипуляций и процедур в России была в то время редким явлением, в подавляющем большинстве случаев применялось единое формальное ИДС, которое не предоставляло пациенту детализированной информации о конкретном содержании предлагаемой ему медицинской помощи, а использовалось в ЛПУ в качестве универсального.

ПОДГОТОВКА К МЕРОПРИЯТИЮ

– подготовительные онлайн-мероприятия

Подготовка к проекту по совместному составлению информированных добровольных согласий по специальности «эндоскопия» началась в 2019 году, когда стартовала серия мероприятий под эгидой Ассоциации врачей-экспертов качества медицинской помощи, которые были посвящены различным медико-юридическим аспектам. Одной из выявленных и затрагивающих повседневную деятельность врачей-эндоскопистов проблем, явилась их юридическая незащищенность, обусловленная отсутствием практики применения ИДС, отвечающего требованиям ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». Пришло понимание того, что этот локальный правовой акт предназначен не только обеспечивать соблюдение законных интересов и безопасности пациента, но и интере-

сы клиники, а также отстаивать законные права врача-исполнителя при возникновении спорных вопросов и непредвиденных ситуаций, связанных с выполнением вмешательства, а в случае наступления нежелательных явлений – являться составляющей частью доказательной базы качественного оказания медицинской помощи в ответ на жалобы, претензии и иски пациентов.

Этот факт, а также набирающая обороты судебная практика, где фигурантами все чаще становятся врачи разных специальностей, в том числе и врачи-эндоскописты, стали основанием для создания корректных ИДС по эндоскопии. Для создания ИДС и придания максимальной объективности этому документу были привлечены специалисты по клинико-экспертной работе, медицинские юристы, ведущие специалисты Российского эндоскопического общества (председатель – профессор М.П.Королев), а также О.В. Вострикова (председатель Международного союза пациентов, член экспертного совета по онкологии, гематологии и клеточным технологиям Комитета Государственной Думы по охране здоровья, заместитель руководителя Комиссии общественного совета при Росздравнадзоре по вопросам исполнения госгарантий по оказанию медицинской помощи, член совета общественных организаций по защите прав пациентов при Росздравнадзоре Москвы и Московской области).

В рамках коллегиальной подготовки ИДС были сформированы разделы, позволяющие коллективно обсудить медико-юридические вопросы, предназначенные стать базовыми для формирования ИДС по основным направлениям гибкой эндоскопии:

- Эндоскопия верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- Эндоскопия нижних отделов желудочно-кишечного тракта;
- Эндоскопия тонкой кишки;
- Эндоскопия панкреатобилиарной зоны;
- Эндосонография;
- Эндоскопия дыхательных путей;
- Эндоскопия в педиатрии.

– создание шаблона ИДС

Одним из важных этапов подготовки к мероприятию было составление шаблона ИДС, на котором тестировались те или иные положения, а также формулировки и определения понятий, которые в последствие вошли в финальную версию проекта ИДС. Для этого была использо-

ваны требования нормативно-правовых актов РФ, содержащие информацию об ИДС. Командой экспертов были проанализированы те ИДС, которые непосредственно применяются в клинической практике в учреждениях РФ, выявлены пункты, которые соответствуют требованиям ФЗ от 21.11.21 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», проанализированы данные российской и мировой литературы по структуре и характеру потенциально возможных побочных и нежелательных эффектов, которые могут возникать в ходе и после выполнения эндоскопических вмешательств. Полезная в данном контексте информация была структурирована и размещена в ИДС. Шаблон был подвергнут критической оценке со стороны специалистов по клинико-экспертной работе и медицинских юристов внутри Ассоциации и после соответствующей корректировки был рекомендован для последующей доработки и модификации с учетом особенностей конкретного эндоскопического вмешательства.

– интерактивное анкетирование

В процессе реализации планов по созданию ИДС особая роль была отведена обратной связи с коллегами-эндоскопистами, непосредственными и потенциальными пользователями ИДС. Для этого был выработан алгоритм, позволяющий объективно взглянуть на ИДС и выявить проблемы, с которыми сталкиваются коллеги при применении ИДС.

1. Задачей первого этапа анкетирования было изучение вопроса о применении обобщенного ИДС перед эндоскопией и о наличии в учреждении специализированного ИДС, отвечающего особенностям данной специальности. Так выглядели результаты исследования:
 - Подписываете ли ИДС (любая форма) перед эндоскопическим исследованием/вмешательством? – 88%
 - Подписывает ли эндоскопический коллектив (врач/медицинская сестра) ИДС перед эндоскопическим исследованием/вмешательством? - 72%
 - Применяете ли Вы специализированное ИДС по эндоскопии в Вашей клинике? – 55%
 - Удалось ли Вам внедрить специализированное ИДС по эндоскопии в Вашей клинике? – 48%

При анализе этой информации были сделаны выводы о том, что не во всех клиниках перед выполнением эндоскопических манипуляций и процедур применяется ИДС, в редких случаях применяется обобщённое и не отражающее особенности и специфику специальности «Эндоскопия» ИДС. Эти данные укрепили нас в понимании необходимости разработки «специализированного» ИДС при активном участии в ней юристов, практикующих в направлениях защиты интересов пациентов и медицинских работников – каждой из сторон лечебно-диагностического процесса. Стало очевидным, что оказание врачами-эндоскопистами медицинской помощи без должным образом оформленного специализированного ИДС или с применением обобщённого, но не предоставляющего пациентам необходимых сведений о сути, содержании, результатах и исходах предстоящих эндоскопических процедур и манипуляций, об их нежелательных побочных эффектах, а также о рисках, частоте и тяжести возможных осложнений ИДС, обуславливает, в свою очередь, возникновение юридических коллизий и риски предъявления медицинскому персоналу соответствующих претензий и требований.

2. Вторым этапом была оценка и сравнение различных вариантов ИДС, используемых в работе эндоскопических отделений разных ЛПУ. Для получения объективной картины, отображающей взгляд врачей-эндоскопистов на терминологию, наполнение и объем информированного добровольного согласия, были поставлены вопросы, позволяющие критически осмыслить применяющиеся варианты, выявить их достоинства, ошибки и недочёты и учесть результаты такой оценки при составлении проекта совместного документа – искомого ИДС. В анкете были представлены пять ИДС, которые применяются в реальной врачебной практике разных клиник. Одним из них было ИДС, составленное специалистами Ассоциации в качестве шаблона, который, впоследствии, планировалось дорабатывать в онлайн-эфирах. Целью анкетирования второго уровня был углубленный разносторонний анализ разработанного ИДС и сравнение с другими, уже разработанными и применяющимися в клинической практике ИДС учреждений. Анкетирование состояло из следующей группы вопросов: удалось ли прочитать ИДС с первого раза (не перечитывая), доступно ли изложена информация, и понятна ли суть ИДС, приемлема ли терминология, применяющаяся в ИДС, полнота информационного наполнения ИДС, не слишком ли отпугивающим получился документ, время прочтения ИДС, возникали ли вопросы после прочтения ИДС, приемлемость примене-

ния данного ИДС в Вашей клинической практике, а также была возможность оставить комментарии по оптимизации документа. Далее для наглядности сравнения ИДС был проведен статистический анализ, который графически наглядно показывал мнение аудитории при сравнении представленных ИДС.

В анкетировании приняли участие более 250 врачей-эндоскопистов. Это позволило критически подойти к анализу слабых и сильных сторон обсуждаемого варианта ИДС, чтобы документ в окончательном виде адекватно отображал клиническую потребность выполнения рекомендованного вмешательства, технико-технологические и профессиональные возможности конкретных медицинских работников и клиники в этой взаимосвязи, соотносимые с законными интересами пациента, а также со свойственными последнему опасениями, страхами, безусловно, ожидаемыми и прогнозируемыми результатами, рисками, исходом, возможными осложнениями и побочными эффектами от выполненного вмешательства. Кроме того, ожидания, относящиеся к окончательной версии ИДС, не допускали наличия в ней изъянов, выявленных при критическом анализе ряда изученных «самопальных» ИДС.

Последняя версия проекта ИДС была предложена ряду ЛПУ для апробации в эндоскопических подразделениях. Весомым аргументом в пользу её адекватности должна была стать оценка пригодности к широкому практическому применению, которую мы ожидали получить от опытных врачей-эндоскопистов – клинических «испытателей» этой версии.

В этой связи и в завершение проекта мы провели еще одно анкетирование:

Через 2 года после завершения мероприятия и рассылки/предоставления доступа к ИДС, сформированным по его результатам, был проведен опрос, в котором приняли участие более 220 врачей-эндоскопистов из разных ЛПУ Российской Федерации. По результатам опроса были изучены и учтены в дальнейшей работе конструктивные советы и предложения, содержащиеся в комментариях коллег-респондентов и относящиеся к совершенствованию внедрённой и оцениваемой серии ИДС. Основными вопросами в данной анкете были:

- Оформляется ли Вами ИДС (любая форма) перед проведением эндоскопических исследований/вмешательств?
– 215 из 228 (94%)

- Удалось ли Вам внедрить специализированное ИДС на проведение эндоскопических исследований/вмешательств в Вашей клинике? – 154 из 215 (72%)

Эти цифры подтверждают: разработка ИДС нашла отклик у коллег эндоскопистов и реализовалась в клинической практике.

– интерактивное обсуждение

Создание алгоритма интерактивного обсуждения мы рассматривали как принципиально важную составляющую, обязательную для подобных прямых эфиров. Интерактивное обсуждение помогло нам «отшлифовать» содержание, наполнение, и формулировки каждого из выдвигаемых на рассмотрение тезисов, подготовленных применительно к каждому из рассматриваемых вариантов ИДС. Диалог команды разработчиков с каждым из респондентов-пользователей внедряемых вариантов ИДС во время прямых эфиров содержал вопросы по формулировкам, наполнению, адекватности с точки зрения врачей-специалистов бланка «Информированного добровольного согласия пациента на проведение эндоскопического исследования/вмешательства». После статистической обработки и оглашения результатов проведенного голосования по всем редактируемым положениям, рекомендациям и формулировкам разработанных и внедряемых ИДС, в прямом эфире проводилось транспарентное обсуждение экспертами итоговых результатов и согласованное таким образом утверждение рекомендаций экспертного уровня по формату, структуре, информационному наполнению, формулировкам и др. окончательной версии этого важного локального акта. Для этого к каждому из тематических семинаров были подготовленные, разработанные ранее варианты ИДС, пункты которых обсуждались путем интерактивного обсуждения. Это позволило получить одобрение со стороны профессионального сообщества или с учетом коллективного мнения доработать, или вообще отказаться от того или иного пункта ИДС. В каждые из последующих вариантов специализированных ИДС вносились принципиальные корректировки, базирующиеся на результатах транспарентных обсуждений и голосования.

- формирование окончательного варианта ИДС

По результатам каждого из тематических модулей вносились корректировки в структуру ИДС, которые возникали во время проведения мероприятия при интерактивном обсуждении с коллегами. Да-

лее проводилась оценка и статистическая обработка замечаний и результатов голосования, предложения и информация оценивалась с точки зрения грамотности формулирования, значимости медицинской составляющей, соответствия с точки зрения клинико-экспертных и юридических аспектов. Эти обобщённые данные были основанием для внесения изменений в начальный вариант каждого из рассматриваемых ИДС.

После завершения серии мероприятий по всем направлениям были сформулированы 7 информированных добровольных согласий по следующим видам диагностическо-лечебных вмешательств:

- эндоскопия верхних отделов желудочно-кишечного тракта;
- эндоскопия нижних отделов желудочно-кишечного тракта;
- эндоскопия дыхательных путей;
- эндоскопия тонкой кишки;
- капсульная эндоскопия;
- эндосонография;
- эндоскопия панкреатобилиарной зоны.

Финальные варианты были разосланы всем экспертам, принимавшим участие в соответствующем модуле для одобрения и внесения возможных финальных корректировок. После чего бланки ИДС были отправлены для ознакомления экспертам, представителям пациентской организации с целью оценки их доступности и соблюдения интересов пациентов, а также для нейролингвистического анализа - врачу-клиническому психологу для оценки доступности информации, представленной в ИДС.

Таким образом, для формирования окончательного вида обсуждаемых документов была проведена работа с многоступенчатым подходом, позволившая максимально объективно подойти к формированию этого документа.

Положения и результаты проведенного мероприятия обсуждались публично в рамках тематических российских конференций:

Межрегиональная научно-практическая конференция «Эндоскопия, диагностика и лечение, и не только, Нижний Новгород 2021», 03.09.2021г.

«Российский колопроктологический форум», 07.10.2021г.

Заседание Общества эндоскопистов г. Москвы и Московской области №187, 19.10.2022г.

Конференция «Актуальные вопросы эндоскопии-2023», 31.03.2023г. и другие.

Также по результатам проведения этой серии мероприятий были опубликованы следующие статьи:

Бурдюков М.С., Ватолин В.М., Петров С.П., Гусев Д.В., Кашин С.В., Королев В.Н., Кузин М.Н., Макаров С.Н., Неустроев В.Г., Никонов Е.Л., Приходченко А.О., Росанова Т.А., Дмитриенко Г.П. Основные результаты практического семинара «Экспертиза качества медицинской помощи. Информированное добровольное согласие пациента: эндоскопия». Доказательная гастроэнтерология. 2020;9(4):102110. doi.org/10.17116/dokgastro20209041102 [5]

Бурдюков М.С., Петров С.П., Куваев Р.О., Видяева Н.С., Алексеев А.В., Никонов Е.Л., Дуванский В.А., Коржева И.Ю., Пирогов С.С., Приходченко А.О., Филин А.А. Осложнения при диагностических и лечебных эндоскопических вмешательствах на верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Коллегиальное обсуждение информированного добровольного согласия, предложенного Ассоциацией врачей-экспертов качества медицинской помощи. Доказательная гастроэнтерология. 2023;12(1):4965. [6]

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, Ассоциацией врачей-экспертов качества медицинской помощи было проведено 8 онлайн-семинаров, в результате которых сообществом эндоскопистов коллегиально были разработаны шаблоны информированных добровольных согласия по гибкой эндоскопии. Данные ИДС соответствуют не только требованиям законодательства РФ, но интересам пациента, врача и клиники. Обращаем особое внимание, что при разработке документов принимали участие члены Международного союза помощи и поддержки пациентов. Итоговые документы прошли оценку профессиональным психологом, с точки зрения нейролингвистического анализа, и считаются доступно изложенными. А уникальный дизайн помогает читающему ИДС лучше ориентироваться в документе.

Шаблоны ИДС становятся обязательными для оформления специалистами медицинского учреждения только после закрепления в локальном нормативном акте медицинского учреждения. В этом случае сотрудники обязаны использовать утвержденную руководителем клиники форму после подписи в листе ознакомления с нормативным актом.

Предлагаем утвердить ИДС по эндоскопии в соответствии с Приложением 1 к данным методическим рекомендациям в качестве основных для последующего использования в лечебно-профилактических учреждениях РФ:

- 1) Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на верхних отделах желудочно-кишечного тракта;
- 2) Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на нижних отделах желудочно-кишечного тракта;
- 3) Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на органах панкреатобилиарной зоны;
- 4) Информированное добровольное согласие (ИДС) на выполнение эндоскопической ультрасонографии;
- 5) Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на дыхательных путях;
- 6) Информированное добровольное согласие (ИДС) на капсульное эндоскопическое исследование;
- 7) Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на тонкой кишке (энтероскопия).

ЛИТЕРАТУРА:

[1] - п.9 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[2] - п.10 ст. 20 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[3]- п.2 ст.48 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[4]- п.3 ст.48 Федерального закона от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[5]- Бурдюков М.С., Ватолин В.М., Петров С.П., Гусев Д.В., Кашин С.В., Королев В.Н., Кузин М.Н., Макаров С.Н., Неустроев В.Г., Никонов Е.Л., Приходченко А.О., Росанова Т.А., Дмитриенко Г.П. Основные результаты практического семинара «Экспертиза качества медицинской помощи. Информированное добровольное согласие пациента: эндоскопия». Доказательная гастроэнтерология. 2020;9(4):102-110.

[6]- Бурдюков М.С., Петров С.П., Куваев Р.О., Видяева Н.С., Алексеев А.В., Никонов Е.Л., Дуванский В.А., Коржева И.Ю., Пирогов С.С., Приходченко А.О., Филин А.А. Осложнения при диагностических и лечебных эндоскопических вмешательствах на верхних отделах желудочно-кишечного тракта. Коллегиальное обсуждение информированного добровольного согласия, предложенного Ассоциацией врачей-экспертов качества медицинской помощи. Доказательная гастроэнтерология. 2023;12(1):49-65.

BMSSendoscopy – это телеграм-канал, объединяющий специалистов по эндоскопии, которые занимаются интервенционными методиками!

Этот ресурс предназначен не только для начинающих, а также для, тех кто хочет делиться своими интересными случаями с аудиторией и обсуждать тактические вопросы ведения пациентов.

отсканируйте QR-код → [QR-код] → подпишитесь на канал → обсуждайте клинические случаи с коллегами

Статистика канала:

- 11% Друзья и подписчики
- 73% Клиники
- 3% Поликлиники
- 2% Стоматологии
- 3% Лабсторики

Содержимое канала:

- Методические рекомендации... [СКАЧАТЬ]
- Смелые Близкие, если не гуглить, кто знает о таком состоянии, астрологи в практике?
- Методические рекомендации... [СКАЧАТЬ]

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

Данное приложение включает в себя бланки 7-ми (каждое на 2 листах) разработанных информированных добровольных согласий по специальности «эндоскопия», а именно:

1. Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на верхних отделах желудочно-кишечного тракта;
2. Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на нижних отделах желудочно-кишечного тракта;
3. Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на органах панкреатобилиарной зоны;
4. Информированное добровольное согласие (ИДС) на выполнение эндоскопической ультрасонографии;
5. Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на дыхательных путях;
6. Информированное добровольное согласие (ИДС) на капсульное эндоскопическое исследование;
7. Информированное добровольное согласие (ИДС) на эндоскопическое вмешательство на тонкой кишке (энтероскопия).

**Информированное добровольное согласие на эндоскопическое вмешательство на верхних отделах
желудочно-кишечного тракта**


Я, _____

(ФИО пациента/законного представителя пациента)

Дата рождения пациента/законного представителя	
Адрес регистрации пациента/законного представителя	
Ф.И.О. недееспособного пациента и дата рождения*	действуя в интересах
Документ*, удостоверяющий личность законного представителя пациента, кем и когда выдан	
Документ*, удостоверяющий право представления интересов пациента	

* указывается при заполнении согласия законным представителем пациента

Просьба заполнить краткую анкету о состоянии Вашего здоровья!

Имеются ли у Вас:	Да, указать что именно	Нет ✓
Аллергические реакции (на лекарства, продукты, др.), бронхиальная астма?		
Повышенная кровоточивость?		
Повышение давления, заболевания сердца, почек, легких, нервной системы?		
Съемные конструкции в ротовой полости (мосты, вставные челюсти)?		
(Для женщин) Возможна ли в настоящее время беременность?		
Принимаете ли постоянно медикаментозные препараты, укажите какие?		
Время последнего приема пищи, напитков		
ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ МОЕГО ЗДОРОВЬЯ ДОСТОВЕРНА	<i>/подпись/</i>	

1. Цель медицинской помощи: Эндоскопическое вмешательство, которое может включать как эндоскопическое исследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), так и эндоскопическое лечение.

2. Методы оказания медицинской помощи: Исследование выполняется при помощи эндоскопа, который проводится через рот (нос) для осмотра пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. Для уточнения диагноза могут применяться дополнительные методики: хромокопия (метод окрашивания тканей), увеличительная эндоскопия, эндосонография (ультразвуковое эндоскопическое исследование) и другие методики, в т.ч. с применением специализированного оборудования, а также биопсия (получение образцов ткани), являющаяся стандартом диагностики многих заболеваний.

ВАЖНО! Биопсия может сопровождаться повреждением тканей в зоне ее выполнения, а результаты оказаться неинформативными, в этой связи может потребоваться повторное исследование.

Я даю / не даю свое согласие на проведение биопсии. */подпись/* 

При наличии показаний, технических возможностей и отсутствии противопоказаний проводится эндоскопическое лечение с целью удаления новообразований ЖКТ, инородных тел, остановки и профилактики кровотечений, лечения стриктур (сужений) и лечения нарушения целостности ЖКТ различного генеза, в том числе с применением специализированного оборудования, инструментария, конструкций.

Подготовка: Эндоскопическое вмешательство выполняется натощак, следует воздержаться от приема пищи за 6-12 часов, напитков и курения минимум за 2 часа до него, при ряде заболеваний подготовка может отличаться. Для улучшения осмотра и результатов исследования может потребоваться выпить рекомендуемый врачом раствор пеногасителя, муколитика. Сроки и режим приема лекарственных средств до и после выполнения эндоскопического вмешательства необходимо согласовать с врачом.

Продолжительность: Оптимальное время первичного эндоскопического исследования составляет около 7 минут. При повторном исследовании, применении дополнительных методик и при эндоскопическом лечении продолжительность определяется врачом индивидуально.

Эндоскопическое вмешательство выполняется специалистом, имеющим сертификат/аккредитацию по специальности эндоскопия, специалистом, прошедшим курс последиplomного образования, под руководством врача-эндоскописта, также могут дополнительно привлекаться специалисты-консультанты.

Переносимость: могут возникать ощущения распирания, переполнения в животе, болезненность, отрыжка, позывы на рвоту, ощущения боли и комка в горле, кашель, повышенное слюноотделение.

После эндоскопического вмешательства: следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 30 минут; диету и продолжительность её соблюдения необходимо согласовать с врачом. После проведения исследования/вмешательства под седацией не рекомендуется управлять транспортными средствами, выполнять ответственную работу в течение суток. После

эндоскопического лечения может потребоваться дополнительная медикаментозная терапия и мероприятия, направленные на профилактику развития осложнений (назначаются лечащим врачом).

При плохой подготовке, плохой переносимости процедуры, выявленных рисках развития нежелательных явлений проведения процедуры, невыполнении необходимых инструкций и рекомендаций врач имеет право отложить либо прекратить её выполнение.

3. Риски, связанные с оказанием медицинской помощи:

Предстоящая Вам процедура является инструментальным вмешательством, которое несёт в себе риски осложнений, в том числе: 1) повреждение зубов; 2) повреждение тканей и органов; 3) кровотечения; 4) рефлекторные бронхо-легочные, сердечно-сосудистые и неврологические расстройства; 5) аллергические реакции; 6) инфекционные и 7) другие, более редкие осложнения. Также исследование может оказаться неинформативным, в т. ч. по техническим причинам.

4. Возможные варианты медицинского вмешательства:

Выполнение эндоскопического вмешательства с применением местного анестетика: для улучшения переносимости исследования необходимо проконсультироваться с врачом о необходимости дополнительного применения лекарственных препаратов.

Выполнение эндоскопического вмешательства под внутривенной седацией (наркозом): необходимо заранее (при записи на исследование/вмешательство) обговорить возможность, особенности, необходимое дообследование и возможные осложнения с эндоскопистом (лечащим врачом) и врачом анестезиологом-реаниматологом. Седация (наркоз) является дополнительным риском вмешательства и препятствует медицинскому персоналу адекватно оценивать состояние пациента.

Эндоскопическое заключение не является клиническим диагнозом. В силу различных причин постановка точного диагноза возможна не всегда, поэтому могут потребоваться дополнительные методы обследования: лучевые методы, магнитно-резонансная томография, видеокапсульная эндоскопия, др.

5. Возможные последствия медицинского вмешательства:

При эндоскопическом исследовании и лечении риски возникновения побочных явлений и осложнений могут достигать 1-15% соответственно, в редких случаях возможен летальный исход (менее 1%).

После эндоскопического вмешательства в течение суток может сохраняться ощущение распирания, болезненность, отрыжка, позывы на рвоту, охриплость. При появлении неприятных, необычных ощущений (ухудшение дыхания, падение давления, резкое изменение пульса, появление боли, слабости, тошноты, рвоты кровью, черного дегтеобразного стула) необходимо своевременно связаться с врачом или организацией, оказывающей экстренную медицинскую помощь: контактная информация ЛПУ.

При невозможности выполнения полного объема диагностического/лечебного вмешательства, отсутствии должного лечебного эффекта, а также для коррекции возможных осложнений может потребоваться дообследование, госпитализация, повторное эндоскопическое, другое интервенционное или оперативное вмешательство, медикаментозное неотложное интенсивное лечение, наркоз.

6. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи:

По результатам эндоскопического вмешательства может назначаться или корректироваться лечение.

В случае отказа от выполнения эндоскопического вмешательства: невозможна постановка корректного диагноза, возможно ухудшение состояния и прогрессирование имеющихся заболеваний, но исключаются риски, сопряженные с выполнением эндоскопического вмешательства.

Сама процедура эндоскопического вмешательства, данные, полученные при вмешательстве, в обезличенном виде могут быть использованы для научных и образовательных целей.

.....
Я подтверждаю, что изложенная выше информация мне понятна и разъяснена, является исчерпывающей, со мной обсуждены последствия, в т.ч. отказа от эндоскопического вмешательства, мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давления, а времени для принятия обдуманного решения было достаточно.

Я, по собственной инициативе, с учетом данных мне разъяснений врача о состоянии моего здоровья/здоровья представляемого пациента на данный момент, даю добровольное согласие (в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 20.11.2011г. №323-ФЗ) на:

(наименование медицинского вмешательства)

Я даю согласие и доверяю врачу выполнение эндоскопического вмешательства



/ФИО Пациента/Представителя Пациента полностью/

/подпись/

/дата/

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии:

Должность, ФИО врача(чей)/

/подпись/

/дата/

Информированное добровольное согласие на эндоскопическое вмешательство на нижних отделах желудочно-кишечного тракта


Я, _____

(ФИО пациента/законного представителя пациента)

Дата рождения пациента/законного представителя	
Адрес регистрации пациента/законного представителя	
Ф.И.О. недееспособного пациента и дата рождения*	действуя в интересах
Документ*, удостоверяющий личность законного представителя пациента, кем и когда выдан	
Документ*, удостоверяющий право представления интересов пациента	

* указывается при заполнении согласия законным представителем пациента

Просьба заполнить краткую анкету о состоянии Вашего здоровья!

Имеются ли у Вас:	Да, указать что именно	Нет ✓
Аллергические реакции (на лекарства, продукты, др.), бронхиальная астма?		
Склонность к запорам, диарее, прием слабительных средств?		
Повышенная кровоточивость?		
Повышение давления, заболевания сердца, почек, легких, нервной системы?		
Операции на органах брюшной полости и малого таза?		
(Для женщин) Возможна ли в настоящее время беременность?		
(Для женщин) Гинекологические заболевания?		
Принимаете ли постоянно медикаментозные препараты, укажите какие?		
Дата и Время начала подготовки к колоноскопии		
ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ МОЕГО ЗДОРОВЬЯ ДОСТОВЕРНА	<i>/подпись/</i>	

1. Цель медицинской помощи: Эндоскопическое вмешательство, которое может включать как эндоскопическое исследование нижних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), так и эндоскопическое лечение.

2. Методы оказания медицинской помощи: Исследование выполняется при помощи эндоскопа, который проводится через анальное отверстие (коло-, илеостому) для осмотра толстой и частично тонкой кишок. Для уточнения диагноза могут применяться дополнительные методики: хромокопия (метод окрашивания тканей), увеличительная эндоскопия, эндосонография (ультразвуковое эндоскопическое исследование) и другие методики, в т.ч. с применением специализированного оборудования, а также биопсия (получение образцов ткани), являющаяся стандартом диагностики многих заболеваний.

ВАЖНО! Биопсия может сопровождаться повреждением тканей в зоне ее выполнения, а результаты оказаться неинформативными, в этой связи может потребоваться повторное исследование.

Я даю / не даю свое согласие на проведение биопсии.

/подпись/



При наличии показаний, технических возможностей и отсутствии противопоказаний проводится эндоскопическое лечение с целью удаления новообразований ЖКТ, инородных тел, остановки и профилактики кровотечений, лечения стриктур (сужений) и лечения нарушения целостности ЖКТ различного генеза, в том числе с применением специализированного оборудования, инструментария, конструкций.

Подготовка: вмешательство выполняется натощак после тщательного очищения кишечника. Для этого необходимо соблюдение бесклетчаточной диеты, применение слабительных препаратов и/или очистительных клизм. Существуют различные схемы подготовки толстой кишки, выбор которых, а также сроки и режим приема слабительных и других лекарственных средств (принимаемых Вами постоянно) необходимо обсудить с врачом, назначающим эндоскопическое вмешательство. Сроки и режим приема лекарственных средств до и после выполнения эндоскопического вмешательства необходимо согласовать с врачом.

Продолжительность: индивидуальная, однако после достижения эндоскопом купола слепой кишки, оптимальная продолжительность первичного исследования составляет от 6 минут. При повторном исследовании, применении дополнительных методик и эндоскопическом лечении продолжительность определяется врачом индивидуально.

Эндоскопическое вмешательство выполняется специалистом, имеющим сертификат/аккредитацию по специальности эндоскопия, специалистом, проходящим курс последипломного образования, под руководством врача-эндоскописта, также могут дополнительно привлекаться специалисты-консультанты.

Переносимость: могут возникать ощущения дискомфорта в заднем проходе, распирания и болезненности в животе, позывы на дефекацию, отрыжка, позывы на рвоту.

После вмешательства: Следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 30 минут; диету и продолжительность её соблюдения необходимо согласовать с врачом. При проведении эндоскопического исследования/вмешательства под седацией не рекомендуется управлять транспортными средствами, выполнять ответственную работу в течение суток. После эндоскопического лечения может потребоваться дополнительная медикаментозная терапия и мероприятия, направленные на профилактику развития осложнений (назначающиеся лечащим врачом).

При плохой подготовке, плохой переносимости процедуры, выявленных рисках развития нежелательных явлений проведения процедуры, невыполнении необходимых инструкций и рекомендаций врач имеет право отложить либо прекратить её выполнение.

3. Риски, связанные с оказанием медицинской помощи:

Предстоящая Вам процедура является инструментальным вмешательством, которое несёт в себе риски осложнений, в том числе: 1) повреждение тканей и органов; 2) кровотечение; 3) рефлекторные бронхо-легочные, сердечно-сосудистые и неврологические расстройства; 4) аллергические реакции; 5) инфекционные; 6) постполипэктомический синдром; 7) другие, более редкие осложнения. Также исследование может оказаться неинформативным, в т. ч. по техническим причинам.

4. Возможные варианты медицинского вмешательства:

Выполнение эндоскопического вмешательства с применением местного анестетика: для улучшения переносимости исследования необходимо проконсультироваться с врачом о необходимости дополнительного применения лекарственных препаратов.

Выполнение эндоскопического вмешательства под внутривенной седацией (наркозом): необходимо заранее (при записи на исследование/вмешательство) обговорить возможность, особенности, необходимое дообследование и возможные осложнения с врачом-эндоскопистом (лечащим врачом) и врачом анестезиологом-реаниматологом. Седация (наркоз) является дополнительным риском вмешательства и препятствует медицинскому персоналу адекватно оценивать состояние пациента. Эндоскопическое заключение не является клиническим диагнозом. В силу различных причин постановка точного диагноза возможна не всегда, поэтому могут потребоваться дополнительные методы обследования: лучевые методы, видеокапсульная эндоскопия, др.

5. Возможные последствия медицинского вмешательства:

При эндоскопическом исследовании и лечении риски возникновения побочных явлений и осложнений могут достигать 1-15% соответственно, в редких случаях возможен летальный исход (менее 1%).

После эндоскопического вмешательства в течение суток может сохраняться ощущение распирания, болезненность, отрыжка, позывы на рвоту, охриплость. При появлении неприятных, необычных ощущений после эндоскопического вмешательства (ухудшение дыхания, падение давления, резкое изменение пульса, появление боли, слабости, примеси алой крови в стуле) необходимо своевременно связаться с врачом или организацией, оказывающей экстренную медицинскую помощь: [контактная информация ЛПУ](#).

При невозможности выполнения полного объема диагностического/лечебного вмешательства, отсутствии должного лечебного эффекта, а также для коррекции возможных осложнений может потребоваться дообследование, госпитализация, повторное эндоскопическое, другое интервенционное или оперативное вмешательство, медикаментозное неотложное интенсивное лечение, наркоз.

6. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи:

По результатам эндоскопического вмешательства может назначаться или корректироваться лечение.

В случае отказа от выполнения эндоскопического вмешательства: невозможна постановка корректного диагноза, возможно ухудшение состояния и прогрессирование имеющихся заболеваний, но исключаются риски, сопряженные с выполнением эндоскопического вмешательства.

Сама процедура эндоскопического вмешательства, данные, полученные при вмешательстве, в обезличенном виде могут быть использованы для научных и образовательных целей.

.....
Я подтверждаю, что изложенная выше информация мне понятна и разъяснена, является исчерпывающей, со мной обсуждены последствия, в т.ч. отказа от эндоскопического вмешательства, мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давления, а времени для принятия обдуманного решения было достаточно.

Я, по собственной инициативе, с учетом данных мне разъяснений врача о состоянии моего здоровья/здоровья представляемого пациента на данный момент, даю добровольное согласие (в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 20.11.2011г. №323-ФЗ) на:

(наименование медицинского вмешательства)

Я даю согласие и доверяю врачу выполнение эндоскопического вмешательства



/ФИО Пациента/Представителя Пациента полностью/

/подпись/

/дата/

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии:

Должность, ФИО врача(чей)/

/подпись/

/дата/

**Информированное добровольное согласие на эндоскопическое вмешательство на органах
панкреатобилиарной зоны**


Я, _____

(ФИО пациента/законного представителя пациента)

Дата рождения пациента/законного представителя	
Адрес регистрации пациента/законного представителя	
Ф.И.О. недееспособного пациента и дата рождения*	действуя в интересах
Документ*, удостоверяющий личность законного представителя пациента, кем и когда выдан	
Документ*, удостоверяющий право представления интересов пациента	

*указывается при заполнении согласия законным представителем пациента

Просьба заполнить краткую анкету о состоянии Вашего здоровья!

Имеются ли у Вас:	Да, указать что именно	Нет ✓
Аллергические реакции (на лекарства, продукты, др.), бронхиальная астма?		
Повышенная кровоточивость?		
Повышение давления, заболевания сердца, почек, легких, нервной системы?		
Операции на органах брюшной полости и малого таза?		
Осложнения при эндоскопических вмешательствах в анамнезе?		
Перенесенный острый панкреатит?		
Принимаете ли постоянно медикаментозные препараты, укажите какие?		
ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ МОЕГО ЗДОРОВЬЯ ДОСТОВЕРНА	/подпись/	

1. Цель медицинской помощи: Эндоскопическое вмешательство, которое может включать как рентгено-эндоскопическое исследование желчных и/или панкреатического протоков, так и эндоскопическое лечение патологии панкреатобилиарной зоны.
2. Методы оказания медицинской помощи: исследование выполняется под рентгено-эндоскопическим контролем с применением рентгеноконтрастного вещества для выявления патологии двенадцатиперстной кишки, большого и малого дуоденального сосочков, желчевыводящих путей и панкреатического протока. Для уточнения диагноза могут применяться следующие методики: эндосонография, холангиопанкреатикоскопия, а также биопсия (получение образцов ткани), являющаяся стандартом диагностики многих заболеваний).

ВАЖНО! Биопсия может сопровождаться повреждением тканей в зоне ее выполнения, а результаты оказаться неинформативными, в этой связи может потребоваться повторное исследование.

Я даю / не даю свое согласие на проведение биопсии.

/подпись/ 

При наличии показаний, технических возможностей и отсутствии противопоказаний проводится эндоскопическое лечение с целью удаления новообразований ЖКТ, инородных тел, остановки и профилактики кровотечений, лечения стриктур (сужений) и лечения нарушения целостности ЖКТ различного генеза, в том числе с применением специализированного оборудования, инструментария, конструкций.

Подготовка: вмешательство выполняется натощак, следует воздержаться от приема пищи за 6-12 часов, напитков и курения минимум за 2 часа, при ряде заболеваний подготовка может отличаться. Сроки и режим приема лекарственных средств до и после выполнения эндоскопического вмешательства необходимо согласовать с врачом.

Продолжительность: определяется врачом индивидуально, зависит от анатомических особенностей пациента, выявленных патологических находок, технических особенностей вмешательства, необходимости применения дополнительных диагностических и лечебных методик.

Эндоскопическое вмешательство выполняется специалистом, имеющим сертификат/аккредитацию по специальности эндоскопия, специалистом, проходящим курс последипломного образования, под руководством врача-эндоскописта, также могут дополнительно привлекаться специалисты-консультанты.

Переносимость: могут возникать ощущения распирания, переполнения в животе, болезненность, отрыжка, позывы на рвоту, ощущения боли и комка в горле, кашель, повышенное слюноотделение.

После вмешательства: особенности диеты и ее продолжительности определяются лечащим врачом индивидуально, необходимо: соблюдение постельного режима, проведение медикаментозной терапии и мероприятий, направленных на профилактику развития осложнений, которые назначаются лечащим врачом.

При выявленных рисках развития нежелательных явлений проведения эндоскопического вмешательства, технических/анатомических особенностях, препятствующих достижению требуемого результата, врач имеет право отложить либо прекратить его выполнение.

**Информированное добровольное согласие на выполнение
эндоскопической ультрасонографии**

Я, _____

(ФИО пациента/законного представителя пациента)

Дата рождения пациента/законного представителя	
Адрес регистрации пациента/законного представителя	
Ф.И.О. недееспособного пациента и дата рождения*	действуя в интересах
Документ*, удостоверяющий личность законного представителя пациента, кем и когда выдан	
Документ*, удостоверяющий право представления интересов пациента	

* указывается при заполнении согласия законным представителем пациента

Прошу заполнить краткую анкету о состоянии Вашего здоровья!

Имеются ли у Вас:	Да, указать что именно	Нет ✓
Аллергические реакции (на лекарства, продукты, др.), бронхиальная астма?		
Повышенная кровоточивость?		
Повышение давления, заболевания сердца, почек, легких, нервной системы?		
Операции в прошлом?		
Съемные конструкции в ротовой полости (мосты, вставные челюсти)?		
Принимаете ли постоянно медикаментозные препараты, укажите какие?		
ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ МОЕГО ЗДОРОВЬЯ ДОСТОВЕРНА	/подпись/	

1. Цель медицинской помощи: Эндоскопическое вмешательство, которое может включать как эндоскопическое ультразвуковое исследование стенки желудочно-кишечного тракта, трахеобронхиального дерева, прилежащих к ним органов, сосудов и лимфатических узлов, так и эндоскопическое лечение.

2. Методы оказания медицинской помощи: Исследование выполняется эндоскопическим ультразвуковым датчиком из просвета органов пищеварительной системы или трахеобронхиального дерева. Для уточнения диагноза могут применяться следующие методики: рентгенологический контроль, применение ультразвукового контрастного вещества, а также пункционная биопсия (получение образцов ткани), являющаяся стандартом диагностики многих заболеваний.

ВАЖНО! Пункционная биопсия может сопровождаться повреждением тканей в зоне ее выполнения, а результаты оказаться неинформативными, в этой связи может потребоваться повторное исследование.

Я даю / не даю свое согласие на проведение **пункционной биопсии**. /подпись/

При наличии показаний, технических возможностей и отсутствии противопоказаний проводится эндоскопическое лечение с целью дренирования жидкостных скоплений, остановки и профилактики кровотечений, лечения стриктур (сужений) и лечения нарушения целостности протоковых систем различного генеза, в том числе с применением специализированного оборудования, инструментария, конструкций.

Подготовка: Эндоскопическое вмешательство выполняется натощак, следует воздержаться от приема пищи за 6-12 часов, напитков и курения - минимум за 2-5 часов, при ряде заболеваний подготовка может отличаться. Для улучшения осмотра и результатов исследования может потребоваться выпить рекомендуемый врачом раствор пеногасителя, муколитика, а также применение бронходилатирующих средств. Сроки и режим приема лекарственных средств до и после выполнения эндоскопического вмешательства необходимо согласовать с врачом.

Продолжительность: индивидуальная, от нескольких минут до нескольких часов (в особых случаях). Продолжительность зависит от анатомических особенностей пациента, выявленных патологических находок, технических особенностей вмешательства, необходимости применения дополнительных диагностических и лечебных методик.

Эндоскопическое вмешательство выполняется специалистом, имеющим сертификат/аккредитацию по специальности эндоскопия, специалистом, проходящим курс последипломного образования, под руководством врача-эндоскописта, также могут дополнительно привлекаться специалисты-консультанты.

Переносимость: могут возникать ощущения распирания, переполнения в животе, болезненность, отрыжка, позывы на рвоту, ощущения боли и комка в горле, кашель, повышенное слюноотделение.

После эндоскопического вмешательства: особенности диеты и ее продолжительность необходимо согласовать с врачом.

После проведения исследования/вмешательства под седацией не рекомендуется управлять транспортными средствами, выполнять ответственную работу в течение суток. После эндоскопического лечения может потребоваться дополнительная

медикаментозная терапия и мероприятия, направленные на профилактику развития осложнений (назначающиеся лечащим врачом).

При плохой подготовке, плохой переносимости процедуры, выявленных рисках развития нежелательных явлений проведения процедуры, невыполнении необходимых инструкций и рекомендаций врач имеет право отложить либо прекратить её выполнение.

3. Риски, связанные с оказанием медицинской помощи:

Предстоящая Вам процедура является инструментальным вмешательством, которое несёт в себе риски осложнений, в том числе: 1) панкреатит; 2) кровотечение; 3) повреждение тканей и органов; 4) рефлекторные бронхо-легочные, сердечно-сосудистые и неврологические расстройства, 5) аллергические реакции, 6) инфекционные и 7) другие, более редкие осложнения. Также исследование может оказаться неинформативным, невыполнимым по техническим причинам.

4. Возможные варианты медицинского вмешательства:

Выполнение эндоскопического вмешательства с применением местного анестетика: для улучшения переносимости исследования необходимо проконсультироваться с врачом о необходимости дополнительного применения лекарственных препаратов.

Выполнение эндоскопического вмешательства под внутривенной седацией (наркозом): необходимо заранее (при записи на исследование/вмешательство) обговорить возможность, особенности, необходимое дообследование и возможные осложнения с эндоскопистом (лечащим врачом) и врачом анестезиологом-реаниматологом. Седация (наркоз) является дополнительным риском вмешательства и препятствует медицинскому персоналу адекватно оценивать состояние пациента.

Эндоскопическое заключение не является клиническим диагнозом. В силу различных причин постановка точного диагноза возможна не всегда, поэтому могут потребоваться дополнительные методы обследования: лучевые и ультразвуковые методы, магнитно-резонансная томография, другие эндоскопические методы.

5. Возможные последствия медицинского вмешательства:

При эндоскопическом исследовании и лечении риски возникновения побочных явлений и осложнений могут достигать 1-15% соответственно, в редких случаях возможен летальный исход (менее 1%).

В ближайшее время после эндоскопического вмешательства может сохраняться ощущение распирания, онемения в горле, болезненность, отрыжка, позывы на рвоту, охриплость, кашель и слюнотечение, свистящие хрипы и осиплость голоса, привкус крови во рту и, кровохарканье.

При появлении неприятных, необычных ощущений после эндоскопического вмешательства (ухудшение дыхания, падение давления, резкое изменение пульса, появление боли, слабости, тошноты, рвоты/кашля кровью, черного дегтеобразного стула) необходимо своевременно проинформировать об этом врача или представителя медицинского учреждения: контактная информация ЛПУ.

При невозможности выполнения полного объема диагностического/лечебного вмешательства, отсутствии должного лечебного эффекта, а также для коррекции возможных осложнений может потребоваться дообследование, госпитализация, повторное эндоскопическое, другое интервенционное или оперативное вмешательство, медикаментозное неотложное интенсивное лечение, наркоз.

6. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи:

По результатам эндоскопического вмешательства может назначаться или корректироваться лечение.

В случае отказа от выполнения эндоскопического вмешательства: невозможна постановка корректного диагноза, возможно ухудшение состояния и прогрессирование имеющихся заболеваний, но исключаются риски, сопряженные с выполнением эндоскопического вмешательства.

Сама процедура эндоскопического вмешательства, данные, полученные при вмешательстве, в обезличенном виде могут быть использованы для научных и образовательных целей.

.....
Я подтверждаю, что изложенная выше информация мне понятна и разъяснена, является исчерпывающей, со мной обсуждены последствия, в т.ч. отказа от эндоскопического вмешательства, мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давления, а времени для принятия обдуманного решения было достаточно.

Я, по собственной инициативе, с учетом данных мне разъяснений врача о состоянии моего здоровья/здоровья представляемого пациента на данный момент, даю добровольное согласие (в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 20.11.2011г. №323-ФЗ) на:

(наименование медицинского вмешательства)

Я даю согласие и доверяю врачу выполнение эндоскопического вмешательства



/ФИО Пациента/Представителя Пациента полностью/ /подпись/ /дата/

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии:

Должность, ФИО врача(чей)/ /подпись/ /дата/

**Информированное добровольное согласие на эндоскопическое вмешательство
на дыхательных путях**

Я, _____ (ФИО пациента/законного представителя пациента)

Дата рождения пациента/законного представителя	
Адрес регистрации пациента/законного представителя	
Ф.И.О. недееспособного пациента и дата рождения*	действуя в интересах
Документ*, удостоверяющий личность законного представителя пациента, кем и когда выдан	
Документ*, удостоверяющий право представления интересов пациента	

*указывается при заполнении согласия законным представителем пациента

Просьба заполнить краткую анкету о состоянии Вашего здоровья!

Имеются ли у Вас:	Да, указать что именно	Нет ✓
Аллергические реакции (на лекарства, продукты, др.), бронхиальная астма?		
Повышенная кровоточивость?		
Повышение давления, заболевания сердца, почек, легких, нервной системы?		
Съемные конструкции в ротовой полости (мосты, вставные челюсти)?		
(Для женщин) Возможна ли в настоящее время беременность?		
Принимаете ли постоянно медикаментозные препараты, укажите какие?		
Время последнего приема пищи, напитков		
ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ МОЕГО ЗДОРОВЬЯ ДОСТОВЕРНА	/подпись/	

- Цель медицинской помощи:** Эндоскопическое вмешательство, которое может включать как эндоскопическое исследование на дыхательных путях, так и эндоскопическое лечение.
- Методы оказания медицинской помощи:** Исследование выполняется при помощи эндоскопа, который проводится через рот (нос, трахеостому) для осмотра носа, рото-гортаноглотки, трахеи, бронхов. Для уточнения диагноза могут применяться следующие методики: хромокопия (метод окрашивания тканей), увеличительная эндоскопия, эндосонография (ультразвуковое эндоскопическое исследование), бронхоальвеолярный лаваж (промывание) и биопсия (получение образцов ткани), являющаяся стандартом диагностики многих заболеваний.

ВАЖНО! Бронхоальвеолярный лаваж может сопровождаться воспалительными реакциями, а биопсия - повреждением тканей в зоне ее выполнения, результаты могут оказаться неинформативными, в этой связи может потребоваться повторное исследование.

Я даю / не даю свое согласие на проведение биопсии. _____ /подпись/

Я даю / не даю свое согласие на проведение бронхоальвеолярного лаважа. _____

При наличии показаний, технических возможностей и отсутствии противопоказаний проводится эндоскопическое лечение с целью удаления новообразований, инородных тел, остановки кровотечений, лечения стриктур (сужений) и лечения нарушения целостности трахеобронхиального дерева различного генеза, в том числе с применением специализированного оборудования, инструментария, конструкций.

Подготовка: Эндоскопическое вмешательство выполняется натощак, следует воздержаться от приема пищи за 6-12 часов, напитков и курения минимум за 5 часов до него, при ряде заболеваний подготовка может отличаться, а также включать применение бронхолитиков. Для улучшения результатов исследования необходимо санировать полость носа. Сроки и режим приема лекарственных средств до и после выполнения эндоскопического вмешательства необходимо согласовать с врачом.

Продолжительность: Оптимальная продолжительность первичного исследования составляет около 7 минут, при повторном исследовании, применении дополнительных методик и при эндоскопическом лечении продолжительность определяется врачом индивидуально.

Эндоскопическое вмешательство выполняется специалистом, имеющим сертификат/аккредитацию по специальности эндоскопия, специалистом, прошедшим курс последипломного образования, под руководством врача-эндоскописта, также могут дополнительно привлекаться специалисты-консультанты.

Переносимость: в большинстве случаев хорошая, но могут возникать ощущения нехватки воздуха, болезненность, отрыжка, позывы на рвоту, ощущения боли и комка в горле, кашель, повышенное слюноотделение.

После эндоскопического вмешательства: Особенности диеты и продолжительность её соблюдения необходимо согласовать с врачом. После проведения исследования/вмешательства под седацией не рекомендуется управлять транспортными

средствами, выполнять ответственную работу в течение суток. После эндоскопического лечения может потребоваться дополнительная медикаментозная терапия и мероприятия, направленные на профилактику развития осложнений (назначающиеся лечащим врачом).

При плохой подготовке, плохой переносимости процедуры, выявленных рисках развития нежелательных явлений после процедуры, невыполнении необходимых инструкций и рекомендаций врач имеет право отложить либо прекратить её выполнение.

3. Риски, связанные с оказанием медицинской помощи:

Предстоящая Вам процедура является инструментальным вмешательством, которое несёт в себе риски осложнений, в том числе: 1) повреждение тканей и органов; 2) кровотечение; 3) бронхоспазм; 4) гипоксия; 5) рефлекторные бронхо-легочные, сердечно-сосудистые и неврологические расстройства; 6) аллергические реакции; 7) инфекционные и 8) другие, более редкие осложнения. Также исследование может оказаться неинформативным, в т. ч. по техническим причинам.

4. Возможные варианты медицинского вмешательства:

Выполнение эндоскопического вмешательства с применением местного анестетика: для улучшения переносимости исследования необходимо проконсультироваться с врачом о необходимости дополнительного применения лекарственных препаратов.

Выполнение эндоскопического вмешательства под внутривенной седацией (наркозом): необходимо заранее (при записи на вмешательство) обговорить возможность, особенности, необходимое дообследование и возможные осложнения с эндоскопистом (лечащим врачом) и врачом анестезиологом-реаниматологом. Седация (наркоз) является дополнительным риском вмешательства и препятствует медицинскому персоналу адекватно оценивать состояние пациента.

Эндоскопическое заключение не является клиническим диагнозом. В силу различных причин постановка точного диагноза возможна не всегда, поэтому могут потребоваться дополнительные методы обследования: лучевые методы, выполнение пункции.

5. Возможные последствия медицинского вмешательства:

При эндоскопическом исследовании и лечении риски возникновения побочных явлений и осложнений могут достигать 1-15% соответственно, в редких случаях возможен летальный исход (менее 1%).

После эндоскопического вмешательства в течение суток может сохраняться ощущение онемения в горле, болезненность, кашель и слюнотечение, свистящие хрипы и осплость голоса, привкус крови во рту и кровохарканье. При появлении неприятных, необычных ощущений после эндоскопического вмешательства (ухудшение дыхания, падение давления, резкое изменение пульса, появление боли, слабости, обильной примеси алой крови при кашле) необходимо своевременно связаться с врачом или организацией, оказывающей экстренную медицинскую помощь: **контактная информация ЛПУ**.

При невозможности выполнения полного объема диагностического/лечебного вмешательства, отсутствии должного лечебного эффекта, а также для коррекции возможных осложнений может потребоваться дообследование, госпитализация, повторное эндоскопическое, другое интервенционное или оперативное вмешательство, медикаментозное неотложное интенсивное лечение, наркоз.

6. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи:

По результатам эндоскопического вмешательства может назначаться или корректироваться лечение.

В случае отказа от выполнения эндоскопического вмешательства: невозможна постановка корректного диагноза, возможно ухудшение состояния и прогрессирование имеющихся заболеваний, но исключаются риски, сопряженные с выполнением эндоскопического вмешательства.

Сама процедура эндоскопического вмешательства, данные, полученные при вмешательстве, в обезличенном виде могут быть использованы для научных и образовательных целей.

.....
Я подтверждаю, что изложенная выше информация мне понятна и разъяснена, является исчерпывающей, со мной обсуждены последствия, в т.ч. отказа от эндоскопического вмешательства, мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давления, а времени для принятия обдуманного решения было достаточно.

Я, по собственной инициативе, с учетом данных мне разъяснений врача о состоянии моего здоровья/здоровья представляемого пациента на данный момент, даю добровольное согласие (в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 20.11.2011г. №323-ФЗ) на:

(наименование медицинского вмешательства)

Я даю согласие и доверяю врачу выполнение эндоскопического вмешательства



/ФИО Пациента/Представителя Пациента полностью/

/подпись/

/дата/

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии:

Должность, ФИО врача(чей)/

/подпись/

/дата/

Информированное добровольное согласие на капсульное эндоскопическое исследование


Я, _____

(ФИО пациента/законного представителя пациента)

Дата рождения пациента/законного представителя	
Адрес регистрации пациента/законного представителя	
Ф.И.О. недееспособного пациента и дата рождения*	действуя в интересах
Документ*, удостоверяющий личность законного представителя пациента, кем и когда выдан	
Документ*, удостоверяющий право представления интересов пациента	

* указывается при заполнении согласия законным представителем пациента

Просьба заполнить краткую анкету о состоянии Вашего здоровья!

Имеются (имелись) ли у Вас:	Да, указать что именно	Нет ✓
Операции на органах брюшной полости?		
Повышенная кровоточивость?		
Повышение давления, заболевания сердца, почек, легких, нервной системы?		
Хронические заболевания тонкой и толстой кишки?		
(Для женщины) Возможна ли в настоящее время беременность?		
Язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки?		
Онкологические заболевания желудочно-кишечного тракта?		
Кардиостимулятор?		
ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ МОЕГО ЗДОРОВЬЯ ДОСТОВЕРНА	/подпись/	

1. Цель медицинской помощи: капсульное эндоскопическое исследование (капсульная эндоскопия) тонкой и толстой кишки.
2. Методы оказания медицинской помощи: капсульная эндоскопия тонкой и толстой кишки выполняется при помощи эндоскопической капсулы, которая проглатывается и запиивается предложенным медицинским персоналом раствором. В некоторых случаях может потребоваться доставка капсулы в двенадцатиперстную кишку с помощью эндоскопа. Для получения информации от видеокapsулы записывающее устройство и датчики размещаются на теле пациента либо информация считывается с самой капсулы после ее выхода из организма естественным путем.

Подготовка: Капсульная эндоскопия проводится строго натощак после тщательного очищения кишечника. Для этого необходимо соблюдение безклетчаточной диеты, применение слабительных препаратов с учетом возрастных особенностей пациента. Существуют различные схемы подготовки толстой кишки, выбор которых, а также сроки и режим приема слабительных и других лекарственных средств (принимаемых Вами постоянно) необходимо обсудить с врачом, назначающим капсульную эндоскопию.

Продолжительность: исследование длится около 10-12 часов, однако, в связи с индивидуальными особенностями пациента время капсульной эндоскопии может измениться. Исследование заканчивается после выхода капсулы из желудочно-кишечного тракта или при окончании заряда батарейки капсулы или записывающего устройства.

Капсульная эндоскопия и расшифровка полученных данных выполняется специалистом, имеющим сертификат/аккредитацию по специальности эндоскопия, специалистом, проходящим курс последипломного образования, под руководством врача-эндоскописта, также могут дополнительно привлекаться специалисты-консультанты.

Переносимость: в большинстве случаев хорошая, но могут возникать ощущения дискомфорта, распирания и болезненности в животе.

После капсульной эндоскопии: записывающее устройство (в некоторых случаях сама капсула) возвращается медицинскому персоналу для обработки полученного видеоматериала.

При выявленных рисках развития нежелательных явлений проведения капсульного эндоскопического исследования врач имеет право отложить либо отменить его выполнение.

ВАЖНО! Во время капсульной эндоскопии нельзя находиться в помещениях с повышенным электрическим излучением, нельзя выполнять магнитно-резонансную томографию, а также сидеть на металлических сиденьях. Необходимо соблюдать все рекомендации и инструкции врача по графику процедуры и техническим аспектам проведения исследования, чтобы результаты не оказались неинформативными.

Я подтверждаю / не подтверждаю доступность изложенной информации о проведении и подготовке к капсульной эндоскопии.

/подпись/ 

3. Риски, связанные с оказанием медицинской помощи:

Предстоящая Вам капсульная эндоскопия является инструментальным вмешательством, которое несёт в себе риски побочных эффектов в виде болезненности в животе, рвоты, кровотечения, аспирации капсулы, задержки капсулы в желудочно-кишечном тракте, перфорации кишки. Также капсульная эндоскопия может оказаться неинформативной, в т. ч. по техническим и субъективным (плохой подготовке) причинам.

4. Возможные варианты медицинского вмешательства:

Выполнение капсульной эндоскопии с доставкой капсулы в желудок с помощью эндоскопа: в данном случае особенности проведения капсулы с помощью эндоскопа необходимо обсудить с врачом-эндоскопистом.

Эндоскопическое заключение не является клиническим диагнозом. В силу различных причин постановка точного диагноза возможна не всегда, поэтому могут потребоваться дополнительные методы обследования: лучевые методы, колоноскопия, энтероскопия, выполнение магнитно-резонансной томографии.

5. Возможные последствия медицинского вмешательства:

При капсульной эндоскопии риски возникновения побочных явлений и осложнений могут достигать 1%, в редких случаях возможен летальный исход (менее 0,01%).

После капсульной эндоскопии в течение суток может сохраняться ощущение вздутия живота, болезненность, отрыжка, позывы на дефекацию, которые проходят после отхождения газов.

При появлении неприятных, необычных ощущений (вздутие живота, рвота, падение давления, резкое изменение пульса, боль), при подозрении на задержку капсулы более 48 часов - необходимо своевременно связаться с врачом или представителем медицинского учреждения: контактная информация ЛПУ.

При невозможности выполнения полного объема диагностического этапа, для коррекции возможных осложнений капсульной эндоскопии, при наличии показаний по результатам исследования может дополнительно потребоваться эндоскопическое вмешательство на органах желудочно-кишечного тракта, а также применение альтернативных – рентгенологических, ультразвуковых, хирургических и других вмешательств для достижения лечебно-диагностического результата. В этой связи может потребоваться дообследование, госпитализация, неотложное интенсивное лечение, наркоз. При выявлении таких показаний риски возникновения побочных явлений, осложнений будут определяться отдельно в зависимости от выбранного метода.

6. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи:

По результатам исследования может назначаться или корректироваться лечение.

В случае отказа от выполнения эндоскопического исследования: невозможна постановка корректного диагноза, возможно ухудшение состояния и прогрессирование имеющихся заболеваний, но исключаются риски, сопряженные с выполнением эндоскопического вмешательства.

Сама процедура капсульной эндоскопии, данные, полученные при исследовании, в обезличенном виде могут быть использованы для научных и образовательных целей.

.....
Я подтверждаю, что изложенная выше информация мне понятна и разъяснена, является исчерпывающей, со мной обсуждены последствия, в т.ч. отказа от капсульного эндоскопического исследования, мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давления, а времени для принятия обдуманного решения было достаточно.

Я, по собственной инициативе, с учетом данных мне разъяснений врача о состоянии моего здоровья/здоровья представляемого пациента на данный момент, даю добровольное согласие (в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 20.11.2011г. №323-ФЗ) на:

(наименование медицинского вмешательства)

Я даю согласие и доверяю врачу выполнение капсульного эндоскопического исследования



/ФИО Пациента/Представителя Пациента полностью/ /подпись/ /дата/

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии:

Должность, ФИО врача(чей)/ /подпись/ /дата/


Информированное добровольное согласие на эндоскопическое вмешательство на тонкой кишке (энтероскопия)

Я, _____ (ФИО пациента/законного представителя пациента)

Дата рождения пациента/законного представителя	
Адрес регистрации пациента/законного представителя	
Ф.И.О. недееспособного пациента и дата рождения*	действуя в интересах
Документ*, удостоверяющий личность законного представителя пациента, кем и когда выдан	
Документ*, удостоверяющий право представления интересов пациента	

* указывается при заполнении согласия законным представителем пациента

Проьба заполнить краткую анкету о состоянии Вашего здоровья!

Имеются ли у Вас:	Да, указать что именно	Нет ✓
Аллергические реакции (на лекарства, продукты, др.), бронхиальная астма?		
Склонность к запорам, диарее, прием слабительных средств?		
Повышенная кровоточивость?		
Повышение давления, заболевания сердца, почек, легких, нервной системы?		
Операции на органах брюшной полости и малого таза?		
(Для женщины) Возможна ли в настоящее время беременность?		
(Для женщины) Гинекологические заболевания?		
Принимаете ли постоянно медикаментозные препараты, укажите какие?		
Дата и Время начала подготовки к энтероскопии		
ИНФОРМАЦИЯ О СОСТОЯНИИ МОЕГО ЗДОРОВЬЯ ДОСТОВЕРНА	/подпись/	

1. Цель медицинской помощи: эндоскопическое вмешательство, которое может включать как эндоскопическое исследование желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), в том числе тонкой кишки, так и эндоскопическое лечение.

2. Методы оказания медицинской помощи: Эндоскопическое вмешательство выполняется при помощи эндоскопа через рот или через анальное отверстие, также возможно сочетанное выполнение исследования. Для улучшения визуализации положения эндоскопа допустимо применение рентгенологического контроля. Для уточнения диагноза могут применяться следующие методики: хромоскопия (метод окрашивания тканей), увеличительная эндоскопия, эндосонография, а также биопсия (получение образцов ткани), являющаяся стандартом диагностики многих заболеваний).

ВАЖНО! Биопсия может сопровождаться повреждением тканей в зоне ее выполнения, а результаты оказаться неинформативными, в этой связи может потребоваться повторное исследование.

Я даю / не даю свое согласие на проведение биопсии.

/подпись/ 

При наличии показаний, технических возможностей и отсутствии противопоказаний проводится эндоскопическое лечение с целью удаления новообразований ЖКТ, инородных тел, остановки и профилактики кровотечений, лечения стриктур (сужений) и лечения нарушения целостности ЖКТ различного генеза, в том числе с применением специализированного оборудования, инструментария, конструкций.

Подготовка: эндоскопическое вмешательство выполняется натощак после тщательного очищения кишечника. Следует воздержаться от приема пищи за 12 часов до вмешательства, а напитков и курения – за 4 часа. Необходимо соблюдение бесшлаковой диеты, применение слабительных препаратов. Существуют различные схемы подготовки тонкой кишки, выбор которых, а также сроки и режим приема слабительных и других лекарственных средств (принимаемых Вами постоянно) необходимо обсудить с врачом, назначающим эндоскопическое вмешательство.

Продолжительность: зависит от индивидуальных особенностей пациента и может достигать 4 часов.

Эндоскопическое вмешательство выполняется под внутривенной седацией (наркозом): необходимо заранее (при записи на исследование/вмешательство) обговорить возможность, особенности, необходимое дообследование и возможные осложнения с врачом-эндоскопистом (лечащим врачом) и врачом анестезиологом-реаниматологом.

Эндоскопическое вмешательство выполняется специалистом, имеющим сертификат/аккредитацию по специальности эндоскопия, специалистом, проходящим курс последипломного образования, под руководством врача-эндоскописта, также могут дополнительно привлекаться специалисты-консультанты.

Переносимость: могут возникать ощущения дискомфорта в заднем проходе, расприания и болезненности в животе, позывы на дефекацию, отрыжка, позывы на рвоту.

После вмешательства: особенности диеты и продолжительность её соблюдения необходимо согласовать с врачом. Не рекомендуется управлять транспортными средствами, выполнять ответственную работу в течение суток. После эндоскопического лечения может потребоваться дополнительная медикаментозная терапия и мероприятия, направленные на профилактику развития осложнений (назначающиеся лечащим врачом).

При плохой подготовке, плохой переносимости процедуры, выявленных рисках развития нежелательных явлений проведения процедуры, невыполнении необходимых инструкций и рекомендаций врач имеет право отложить либо прекратить её выполнение.

3. Риски, связанные с оказанием медицинской помощи:

Предстоящая Вам процедура является инструментальным вмешательством, которое несёт в себе риски осложнений, в том числе: 1) повреждение зубов; 2) повреждение тканей и органов; 3) кровотечение; 4) панкреатит; 5) рефлексорные бронхо-легочные, сердечно-сосудистые и неврологические расстройства; 6) аллергические реакции; 7) инфекционные осложнения; 8) постполиэктомический синдром; 9) другие, более редкие осложнения. Также исследование может оказаться неинформативным, невыполнимым по техническим причинам.

4. Возможные варианты медицинского вмешательства:

Альтернативным эндоскопическим методом исследования тонкой кишки является капсульное эндоскопическое исследование. В качестве вариантов выполнения исследования тонкой кишки могут применяться рентгенологическая и лапароскопическая ассистенция. Эндоскопическое заключение не является клиническим диагнозом. В силу различных причин постановка точного диагноза возможна не всегда, поэтому могут потребоваться дополнительные методы обследования: лучевые методы, магнитно-резонансная томография, интраоперационная ревизия тонкой кишки.

5. Возможные последствия медицинского вмешательства:

При эндоскопическом исследовании и лечении риски возникновения побочных явлений и осложнений могут достигать 1-15% соответственно, в редких случаях возможен летальный исход (менее 1%).

После эндоскопического вмешательства в течение суток может сохраняться неприятные ощущения дискомфорта в ротовой полости, заднем проходе, распирания и болезненности в животе, позывы на дефекацию, отрыжка, позывы на рвоту. При появлении неприятных, необычных ощущений после эндоскопического вмешательства (ухудшение дыхания, падение давления, резкое изменение пульса, появление боли, слабости, примеси алой крови в стуле) необходимо своевременно связаться с врачом или организацией, оказывающей экстренную медицинскую помощь: контактная информация ЛПУ.

При невозможности выполнения полного объема диагностического/лечебного вмешательства, отсутствии должного лечебного эффекта, а также для коррекции возможных осложнений может потребоваться дообследование, госпитализация, повторное эндоскопическое, другое интервенционное или оперативное вмешательство, медикаментозное неотложное интенсивное лечение, наркоз.

6. Предполагаемые результаты оказания медицинской помощи:

По результатам эндоскопического вмешательства может назначаться или корректироваться лечение.

В случае отказа от выполнения эндоскопического вмешательства: невозможна постановка корректного диагноза, возможно ухудшение состояния и прогрессирование имеющихся заболеваний, но исключаются риски, сопряженные с выполнением эндоскопического вмешательства.

Сама процедура эндоскопического вмешательства, данные, полученные при вмешательстве, в обезличенном виде могут быть использованы для научных и образовательных целей.

.....
Я подтверждаю, что изложенная выше информация мне понятна и разъяснена, является исчерпывающей, со мной обсуждены последствия, в т.ч. отказа от эндоскопического вмешательства, мне понятен смысл всех терминов, на меня не оказывалось давления, а времени для принятия обдуманного решения было достаточно.

Я, по собственной инициативе, с учетом данных мне разъяснений врача о состоянии моего здоровья/здоровья представляемого пациента на данный момент, даю добровольное согласие (в соответствии со статьей 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 20.11.2011г. №323-ФЗ) на:

(наименование медицинского вмешательства)

Я даю согласие и доверяю врачу выполнение эндоскопического вмешательства



/ФИО Пациента/Представителя Пациента полностью/ /подпись/ /дата/

Пациент (законный представитель пациента) расписался в моем присутствии:

Должность, ФИО врача(чей)/ /подпись/ /дата/

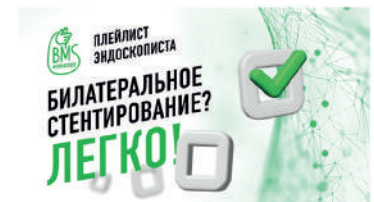
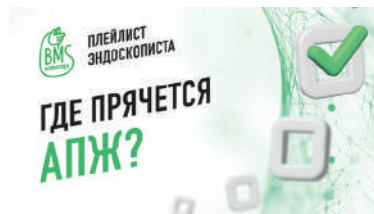
#PlaylistЭндоскописта - это медиатека клинических случаев

- ✓ опыт коллег
- ✓ демонстрация кейса с эндофото и/или эндовидео
- ✓ уникальность наблюдения
- ✓ практическая значимость

Отсканируйте QR-код



Смотрите
все клинические
случаи
на YouTube-канале
BMSendoscopy





Российское ЭНДОСКОПИЧЕСКОЕ ОБЩЕСТВО

Все **новости и события** жизни эндоскопической общественности,
справочные и методические материалы по эндоскопии

 [ENDOSCOPIA.RU](https://endoscopia.ru)

ПО ВОПРОСАМ ЧЛЕНСТВА В РЭНДО:

Тел: +7(812) 635 65 64
endo@rusendo.ru

