

Заявление

11-11

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное Бюджетное Учреждение «Государственный Научный Центр Колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, 2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (499)199-15-67 info@gnck.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод хирургического лечения анальной трещины с применением контролируемой пневмодивульсии анального сфинктера.
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	810 90 пациентов (2015 г.) 360 пациентов (в 2016 г.) 360 пациентов (в 2017 г.)

Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 15 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России
д.м.н., проф. Шельгин Ю.А.



2015г.

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть.

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

Метод хирургического лечения анальной трещины с применением контролируемой пневмодивульсии анального сфинктера.

2. **Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода.**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный Научный Центр Колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства Здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России). Москва, 123423, ул. Саляма Адила, д.2

3. **Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.**

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России – профессор Шелыгин Юрий Анатольевич; заместитель директора ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе – д.м.н. Фролов Сергей Алексеевич.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

4. Аннотация метода.

Метод относится к колопроктологии и предназначен для лечения хронической анальной трещины. Контролируемая пневмодивульсия анального сфинктера является малотравматичным способом ликвидации спазма внутреннего сфинктера, выполняемым с использованием пневмобаллона. Предложенный метод позволяет эффективно ликвидировать спазм внутреннего сфинктера, и тем самым добиться патогенетически обоснованного излечения пациентов с анальной трещиной, значительно снизить число рецидивов заболевания, минимизировать риск развития недостаточности анального сфинктера и инвалидизации больных.

5. Актуальность метода.

Анальная трещина — спонтанно возникающий линейный или

эллипсоидный дефект (язва) слизистой оболочки анального канала. Наиболее частой причиной возникновения анальной трещины является травма слизистой оболочки заднего прохода (анодермы), возникающая при прохождении твердых каловых масс (запоры). В результате развивается спазм внутреннего сфинктера прямой кишки и как следствие длительное незаживление образовавшегося дефекта с развитием хронической анальной трещины. Поэтому ликвидация спазма сфинктера является патогенетический обоснованным методом лечения. Общепринятый метод релаксации внутреннего сфинктера – боковая сфинктеротомия, заключается в его рассечении у всех больных до зубчатой линии без учета анатомо-функциональных особенностей пациента. Такой подход сопровождается развитием рецидивов заболевания у 10,2% (при недостаточном рассечении) либо недостаточности анального сфинктера у 19,6% (при его избыточном рассечении).

Анальная трещина занимает 3 место (10-15%) в структуре всех колопроктологических заболеваний. Средний возраст пациентов составляет $40,7 \pm 13,2$ т.е. трещиной заднего прохода страдают в основном лица молодого и среднего возраста. Средняя продолжительность пребывания в стационаре у больных анальной трещиной составляет $6,94 \pm 1,8$ дня, а средний срок нетрудоспособности составляет около 3-х недель с момента операции.

Контролируемая пневмодивульсия анального сфинктера в сочетании с иссечением трещины, в настоящее время, рассматривается как надежная альтернатива традиционной сфинктеротомии, и сопоставима с ней по эффективности в отдаленном послеоперационном периоде.

Выполнение пневмодивульсии анального сфинктера, с использованием балонного дилататора, позволяет эффективно ликвидировать мышечный спазм, что ведет к снижению уровня боли в послеоперационном периоде и, как следствие, к уменьшению потребности пациентов в сильнодействующих и наркотических препаратах, а также приводит к сокращению пребывания последних в стационаре, что позволяет оптимизировать использование коечного фонда и повысить экономическую эффективность работы учреждения.

6. Новизна метода.

Контролируемая пневмодивульсия анального сфинктера обеспечивает полноценную медленную релаксацию анального сфинктера равномерно по всей окружности без разрыва его мышечных структур. Таким образом методика предотвращает развитие слабости запирающего аппарата прямой кишки в послеоперационном периоде и тем самым развитие в последующем недостаточности анального сфинктера.

7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов, включенных в апробацию.

После применения метода возможны интра- и послеоперационные осложнения:

- Образование гематом в области пневмодивульсии;
- Острая задержка мочеиспускания;
- Длительно незаживающие раны;
- Рецидив заболевания.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

1. Воробьев Г.И., Шельгин Ю.А., Подмаренкова Л.Ф., Жарков Е.Е., Полетов Н.Н, Джанаев Ю.А. Роль профилометрии в выборе метода лечения анальной трещины. Колопроктология, 2008. №3 (25): С. 14-18. (Импакт-фактор 0,53)

2. Шельгин Ю.А., Фролов С.А., Орлова Л.П., Подмаренкова Л.Ф., Полетов Н.Н., Жарков Е.Е., Джанаев Ю.А. Анальное недержание у больных перенесших иссечение анальной трещины в сочетании с боковой подкожной сфинктеротомией. Колопроктология, 2008. №3 (25): С. 18-25. (Импакт-фактор 0,53)

3. Титов А.Ю., Багдасарян С.Л., Орлова Л.П., Джанаев Ю.А. Пневмодивульсия анального сфинктера при хирургическом лечении Хронической анальной трещины. Колопроктология, 2009. №1 (27): С. 10-15. (Импакт-фактор 0,53)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Способ хирургического лечения анальных трещин – Патент на изобретение: RU 2366370 С2 от 10.09.2009 г.

III. Цели и задачи клинической апробации.

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Целью клинической апробации является улучшение результатов лечения пациентов с хроническими анальными трещинами со спазмом сфинктера, уменьшение болевого синдрома и улучшение качества жизни.

Для достижения этой цели были поставлены следующие задачи:

1. Определить показания и противопоказания к иссечению анальной трещины в сочетании с пневмодивульсией анального сфинктера.
2. Провести оценку интенсивности болевого синдрома у больных, перенесших иссечение трещины в сочетании с пневмодивульсией анального сфинктера.
3. Провести оценку тонуса и волевых усилий анального сфинктера у больных, перенесших иссечение трещины в сочетании с пневмодивульсией анального

сфинктера.

4. Провести анализ частоты развития недостаточности анального жома и рецидивов заболевания у больных, перенесших иссечение трещины в сочетании с пневмодивульсией анального сфинктера.

5. Внедрить метод оперативного лечения хронической анальной трещины, включающий ее иссечение в сочетании с пневмодивульсией анального сфинктера.

IV. Дизайн клинической апробации.

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

Несмотря на то, что в настоящее время разрабатываются и широко внедряются в практическую деятельность различные малоинвазивные методы лечения хронической анальной трещины, частота развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера остается по-прежнему высокой. Так, после ликвидации спазма сфинктера традиционными методами слабость мышечных структур сфинктера развивается у 0,6–35,1%, в то время как после контролируемой пневмодивульсии ни у одного из пациентов не отмечено снижение функции держания. В настоящее время, методика иссечения трещины в сочетании с контролируемой пневмодивульсией рассматривается как надежная альтернатива традиционным хирургическим методам, так как она обеспечивает полноценную релаксацию анального сфинктера равномерно по всей окружности без повреждения его мышечных структур. Принимая во внимание данные инструментальных методов обследования (аноскопия, аноректальная манометрия), возможно достоверно точно отследить результаты хирургического лечения хронической анальной трещины со спазмом сфинктера.

12. Дизайн клинической апробации.

12.1. Параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

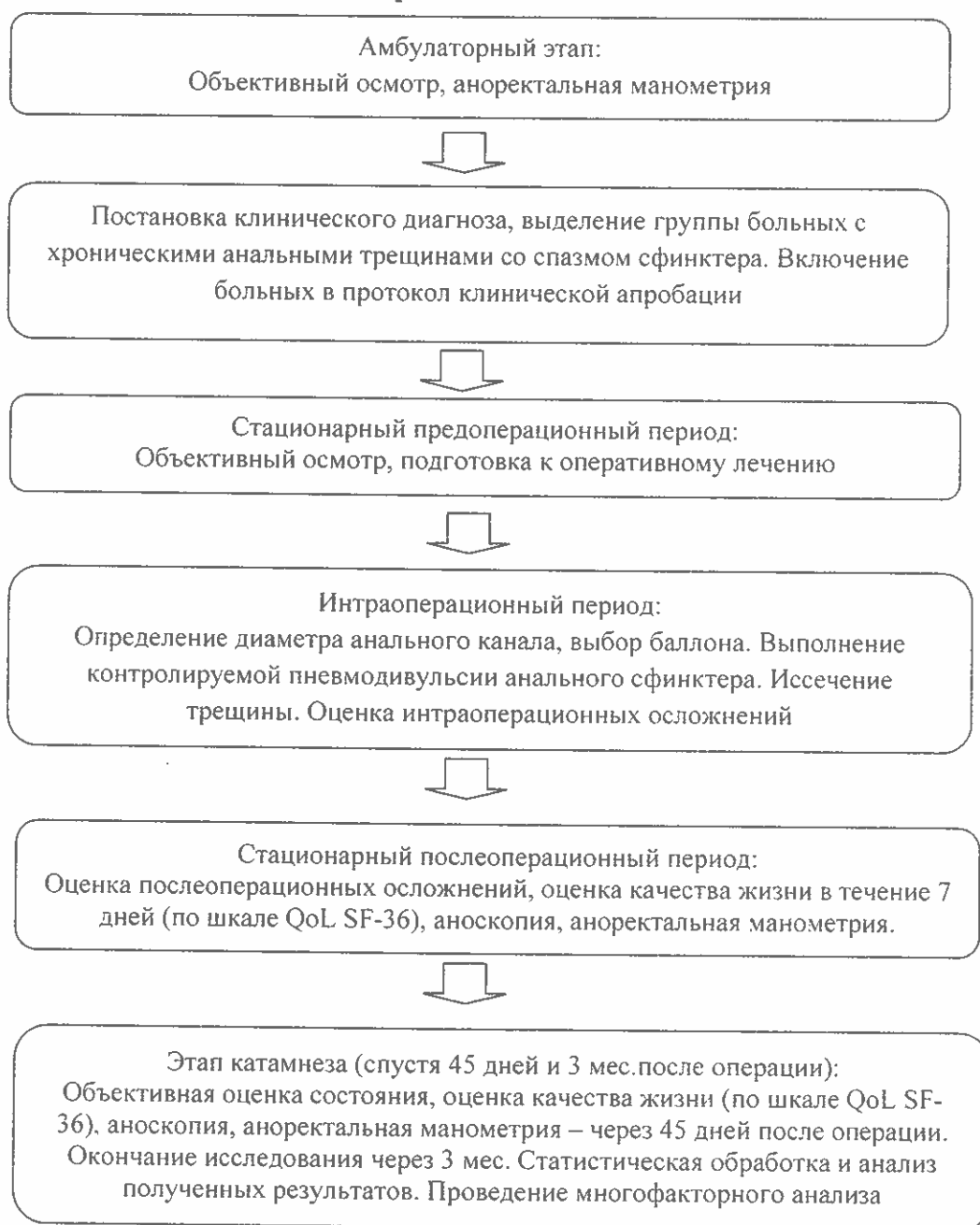
Основные параметры:

- Интенсивность болевого синдрома в до и послеоперационном периоде (VAS);
- Частота ранних послеоперационных осложнений;
- Срок пребывания пациента в стационаре;
- Срок нетрудоспособности;
- Частота заживления анальной трещины после оперативного вмешательства;
- Частота развития и степень анального недержания;
- Частота рецидивов заболевания.

Дополнительные параметры:

- Качество жизни пациента после операции (анкетирование по QoL SF-36);
- Данные анкетирования по Кливлендской шкале анальной инконтиненции.
- Данные инструментальных методов исследования (профилометрия).

12.2. Дизайн клинической апробации.



При постановке диагноза хроническая анальная трещина со спазмом сфинктера и проведения необходимых инструментальных методов обследования (аноректальная манометрия), пациент подвергается критериям включения/исключения. Далее пациент подписывает информированное добровольное согласие и готовится к операции. Во время выполнения вмешательства проводится интраоперационная фиксация в тематическую карту пациента показателей (времени вмешательства, особенностей техники, интраоперационные осложнения и т.д.). После вмешательства в тематической карте регистрируются особенности послеоперационного периода пациента, возможные осложнения, оценка пациентом болевых ощущений. В день выписки пациентом заполняется анкета-опросник качества жизни QoL SF-36, выполняется аноректальная манометрия. Амбулаторный период наблюдения в послеоперационном периоде составляет 3 мес. Через 45 дней после операции пациентом повторно заполняется анкета-опросник качества жизни QoL SF-36, а также проводится контрольное инструментальное обследование (аноскопия, аноректальная манометрия). Контрольный осмотр через 3 мес. после операции, с проведением статистической обработки и анализа полученных результатов, многофакторного анализа.

12.3. Описание апробируемого метода.

После определения исходного диаметра анального канала на уровне наружного его края в анальный канал вводится пневмобаллон соответствующего диаметра, предварительно смазанный вазелиновым маслом. Путем постепенного нагнетания воздуха (в течение 1 минуты) до 0,7 атмосферы баллон полностью расширяется до своего предельного диаметра и в течение 7 минут производится пневмодивульсия анального сфинктера. Затем баллон сдувается и извлекается из анального канала. После чего, под контролем ректального зеркала, анальная трещина экономно иссекается в пределах здоровых тканей с выведением раны на перианальную кожу не более 1 см. В качестве режущего инструмента используются ультразвуковые ножницы. После контроля гемостаза операцию завершают введением газоотводной трубки и гемостатической губки.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Участие пациентов в клинической апробации осуществляется в течение всего периода госпитализации, а затем в течение 3 мес. после операции.

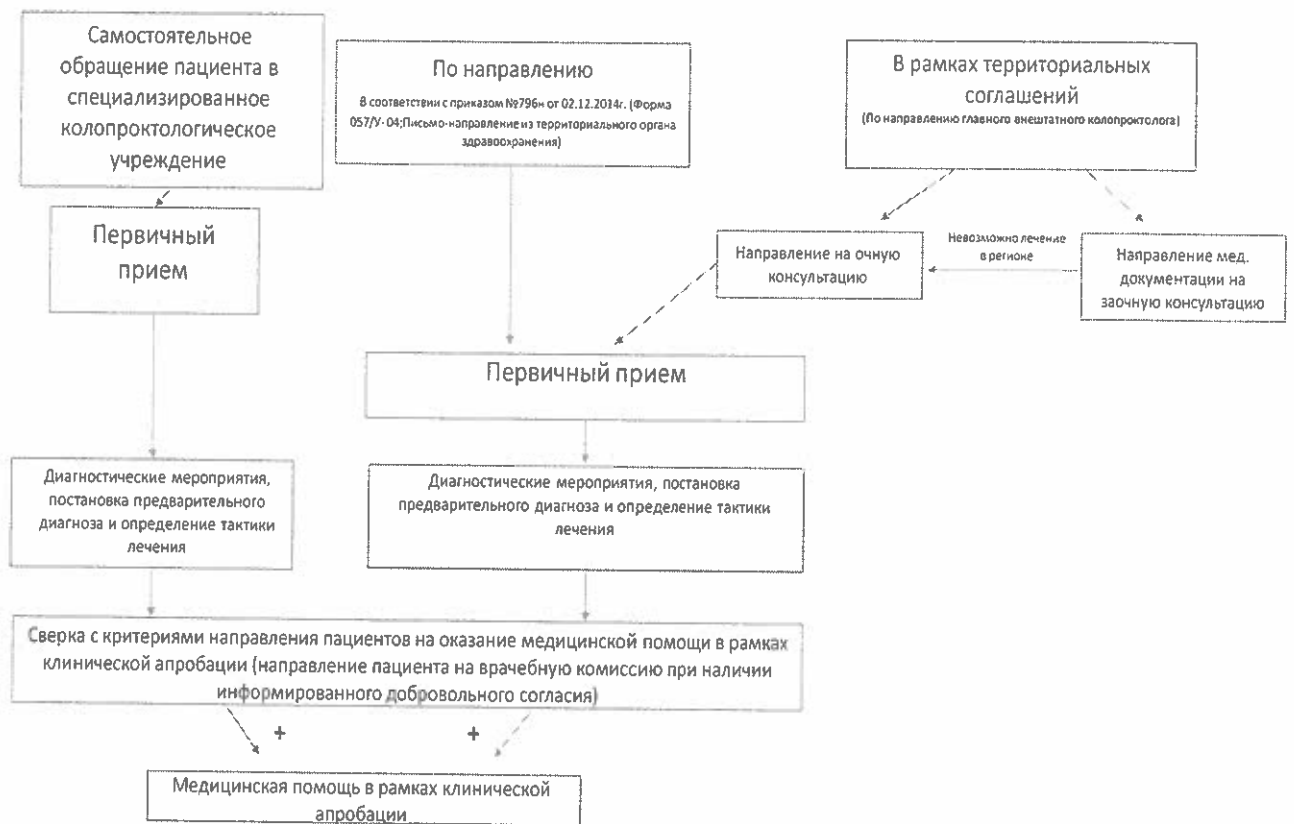
№ этапа	Описание этапа	Длительность этапа	Условия проведения
1-й этап	Предоперационное клиническое и инструментальное обследование пациентов	1 - 3 дня	Амбулаторно
2-й этап	Включение пациентов в апробацию согласно с критериям включения	1 день	Амбулаторно
3-й этап	Выполнение оперативного вмешательства	1 день	Стационар
4-й этап	Оценка раннего послеоперационного периода	7 дней	Стационар
5-й этап	Оценка отдаленных результатов лечения	1,5 - 3 месяца	Амбулаторно
6-й этап	Статистическая обработка результатов. Оформление протокола и финального отчета апробации	3 месяца	Амбулаторно

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода.

ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе сопутствующей соматической патологии, индекс массы тела, интенсивность кровотечения, выраженность болевого синдрома, наличие предшествующей консервативной терапии, особенность дефекации, состояние перианальной области, локализация трещины, тонус сфинктера и его волевые сокращения, данные предоперационных методов исследования (профилометрия), дата операции, длительность операции, интраоперационные осложнения, послеоперационный койко-день, количество используемых наркотических анальгетиков, осложнения в ближайшем послеоперационном периоде, длительность периода нетрудоспособности, результаты контрольного инструментального исследования (аноскопия, профилометрия), осложнения в отдаленном послеоперационном периоде, результаты 3 мес. периода наблюдения.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации.

Отбор пациентов будет производиться из числа лиц, направляемых территориальными органами здравоохранения, для оказания специализированной помощи в рамках ОМС.



13. Критерии включения пациентов.

- Наличие хронической анальной трещины. Анальная трещина считается хронической, если имеются не менее 3-х из следующих 5 критериев:
 - неэффективность стандартной консервативной терапии по поводу анальной трещины, проводимой в течение 2-х месяцев;
 - наличие сторожевого бугорка;
 - наличие гипертрофированного анального сосочка;
 - наличие рубцово-измененных краев анальной трещины;
 - наличие волокон внутреннего сфинктера в дне анальной трещины.
- Наличие признаков спазма внутреннего анального сфинктера по данным профилометрии.

14. Критерии не включения:

- Пациенты с психическими заболеваниями, принимающие нейрелептики и анксиолитики;
- Пациенты с тяжелыми соматическими заболеваниями;
- Перенесенные ранее хирургические вмешательства на анальном канале.
- Воспалительные заболевания толстой кишки.
- Тяжелые соматические заболевания в стадии декомпенсации.
- Пектеноз

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации:

- Отказ пациента от продолжения исследования;
- Повторные хирургические вмешательства на анальном канале за время наблюдения в том числе и связанные с развитием послеоперационных осложнений

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная, плановая. Условия оказания – госпитализация в специализированный колопроктологический стационар.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Осуществление амбулаторной, плановой стационарной медицинской помощи в рамках клинической апробации по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии (Приложение 1).

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, их дозировка, частота приема, способы введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.

См. Приложение 2.

VII. Оценка эффективности.

19. Перечень показателей эффективности:

- Частота рецидивов заболевания;
- Частота ранних и поздних осложнений.

20. Перечень критериев дополнительной ценности:

- Уровень боли в послеоперационном периоде;
- Длительность койко-дня;
- Длительность периода нетрудоспособности пациента;
- Качество жизни после операции.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.

Оценка эффективности выполняется с помощью анкет-опросников (VAS, QoL SF-36) с использованием методов статистического анализа, а также

клинических и инструментальных методов исследования (аноректальная манометрия). Регистрация производится в тематической карте и ее электронном аналоге на протяжении всей госпитализации, и в течение 45 дней и 3 мес. после операции.

VIII. Статистика.

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Данные описательной статистики, представлены в виде $M \pm \sigma$, где M – среднее арифметическое, σ – стандартное отклонение. При этом количественные показатели проверяются на нормальность распределения визуально при помощи гистограмм, а в некоторых случаях критерием Шапиро-Уилка. Для сравнения пациентов внутри одной группы до и после проведенного лечения для нормально распределённых данных используются критерий Стьюдента для парных выборок и U-критерий Манна-Уитни в качестве его непараметрического аналога. Для межгруппового сравнения в первом случае применяется критерий Стьюдента для независимых выборок, а во втором – тест Уилкоксона. Для сравнения качественных показателей используется χ^2 критерий Пирсона и тест Фишера. Уровень значимости различий принят равным 0,05 и менее. Во всех случаях используют двусторонние критерии.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Планируемая численность пациентов для апробации метода в 2015-2017 гг. – 810 человек при статистической мощности 80% и уровне достоверности 0,05. В течение 2015 г. (за 3 мес.) в клиническую апробацию метода планируется включить 90 пациентов; в 2016 г. – 360 пациентов; в 2017 г. – 360 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Нормативы финансовых затрат формируются исходя из прямых и косвенных затрат, связанных с оказанием государственных услуг.

В прямых затратах учтены следующие виды расходов:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда

работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги;

- Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги.

В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

- Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги;
- Затраты на общехозяйственные нужды.

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

а) нормативный; б) структурный.

- Нормативный метод используется для расчета объема затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда;
- Структурный метод используется для расчета объема затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

24.1. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Таблица 1. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту.

Наименование затрат	Сумма (тыс.руб)
Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.210	29 509.23
Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемых в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340	58 524.00
Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0.00
Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	15 375.35
из них	
ст.210 расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	6 756.62
ИТОГО	103 408.58

Количество койко-дней 7

Продолжительность операции 40 минут с участием 2 врачей и 2 медсестер

Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на период 2015, 2016, 2017гг.

Количество пациентов	Сумма (руб)
2015 год (90 пациента)	9306772,2
2016 год (360 пациента)	37227088,8
2017 год (360 пациента)	37227088,8
Итого	83760949,8

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России
д.м.н., проф. Шельгин Ю.А.

(подпись)

« 12 »



5г.

Перечень медицинских услуг в рамках клинической апробации метода хирургического лечения анальной трещины с применением контролируемой пневмодивульсии анального сфинктера.

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
A01.19.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии сигмовидной и прямой кишки	1
A01.19.002	Визуальное исследование при патологии сигмовидной и прямой кишки	1
A01.19.003	Пальпация при патологии сигмовидной и прямой кишки	1
A01.19.004	Трансректальное пальцевое исследование	9
A02.01.001	Измерение массы тела	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	7
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	7
A02.12.001	Исследование пульса	7
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	7
B01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1
B01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1
B01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
B01.039.001	Осмотр (консультация) врачом-рентгенологом терапевтический	1
B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта первичный	1
B01.047.002	Прием (осмотр, консультация) врача-терапевта повторный	1
B02.018.001	Процедуры сестринского ухода при подготовке пациента к колопроктологической операции	1
B03.003.001	Комплекс исследований предоперационный для проведения планового оперативного вмешательства	1
B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
B03.016.006	Анализ мочи общий	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1
A05.19.002	Аноректальная манометрия	3
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1

A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A15.19.001	Наложение повязки при операциях на прямой кишке	6
A16.19.011	Разрез или иссечение перианальной ткани	1
A25.19.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	6
A25.19.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	2
A25.19.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	1
A25.30.005	Назначение лекарственных препаратов в предоперационном периоде	1
A25.30.006	Назначение диетической терапии в предоперационном периоде	1
A25.30.007	Назначение лечебно-оздоровительного режима в предоперационном периоде	1
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	6
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	1
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом повторный	1
B01.003.003	Суточное наблюдение врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
B01.003.004.006	Эпидуральная анестезия	1
B01.003.004.009	Тотальная внутривенная анестезия	1
B01.003.004.011	Сочетанная анестезия	1
B04.018.002	Профилактический прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	2
B05.018.001	Услуги по реабилитации пациента, перенесшего колопроктологическую операцию	1

Приложение 2

Перечень лекарственных препаратов и расходного материала применяемых в рамках клинической апробации метода хирургического лечения анальной трещины с применением контролируемой пневмодивульсии анального сфинктера.

Медикаменты

Международное непатентованное название	Дозировка, мл	Частота приема, р/д	Способ введения	Продолжительность приема, дни
Бупивакаин 0,5 %	4	1	эпидуральное	1
Кетопрофен	2	3	в/м	7
Дротаверин	2	2	в/м	5
Диазепам	2	1	в/м	7
Дроперидол	2	1	в/в	1
Метамизол натрия 50%	2	2	в/м	5
Альбумин человеческий	100	1	в/в	1
Плазма свежезамороженная	500	1	в/в	2
Калия хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид	400	1	в/в	1
Декстроза 10%	400	1	в/в	2
Декстроза 5%	400	1	в/в	2
Дифенгидрамин 1%	1	2	в/м	5
Тримепиредин 2%	1	2	в/м	1
Пропофол	1	1	в/в	1
Мидазолам	1	1	в/в	1
Метронидазол 500 мг	500	3	в/в	5
Неостигмина метилсульфат 0,05%	1	4	п/к	5
Макрогол	4000	1	внутри	1
Этамзилат 250 мг	2	2	в/м	5
Атропин	1	1	п/к	1
Пефлоксацин	400 мг	2	в/в	5
Дексаметазон	4 мг	1	в/в	1
Фамотидин	20 мг	2	в/в	5
Диоксометилтетрагидропиримидин+Хлорамфеникол	50 г	1	ректально	7
Хлоргексидин 0,5%	100	1	ректально	7
Повидон-Йод	30	4	ректально	7
Инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный) 40Ед – 1мл/5мл	24 ед	1	п/к	2
Преднизолон в/в	120 мг	1	в/в	7
Клемастин 1 мг-2мл	2	2	в/м	3
Фентанил	2	1	в/в	1
Метоклопрамид	2	2	в/м	5
Эпозтин Альфа 40000МЕ	0,5	1	п/к	5
Дескмедтоmidин	50 мг	1	в/в	1
Аминофиллин 2,4%	10	5	в/в	6

Эритроцитарная масса	250 мл	1	в/в	4
Трамадол	2	5	в/м	1

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена	Сумма	Расходники Кратность
1	Ножницы ультразвуковые для открытых операций одноразовые	1	43536,50	43536,50	1
2	Одноразовый манометрический катетер с баллоном	1	9500,00	9500,00	1
ИТОГО				53036,5	

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода хирургического лечения анальной
трещины с применением контролируемой пневмодивульсии анального
сфинктера**

1. Ф.И.О.: _____
2. Возраст: _____
3. Пол: М Ж
4. Профессия/должность: _____
Пенсионер: работает _____ не работает _____
5. А/к № _____
6. ИБ № _____
7. Отделение _____ клиническое
8. Лечащий врач _____
9. Дата поступления: _____ Дата выписки: _____
10. Койко-день: общий _____ После операции: _____
11. Адрес: _____
12. Телефон: _____

Антропометрические данные:

13. Рост: _____ см
14. Вес: _____ кг
15. ИМТ: _____ кг/м²

Жалобы:

16. Интенсивность кровотечения: помарки _____
капли _____
на стенках унитаза _____
профузные _____
17. Выделение крови (алой темной) при дефекации: постоянно _____
1-2 раза в нед. _____
1-2 раза в мес. _____
не зависимо от дефекации _____
18. Дискомфорт в заднем проходе (есть, нет): _____
19. Боль в заднем проходе при дефекации (есть, нет): _____ вне дефекации _____
20. Анальный зуд: нет периодический _____ постоянный _____
21. Выделение слизи (есть, нет): _____
22. Длительность заболевания: от 1 до 6 мес. _____
от 6 до 12 мес. _____
от 1 до 2 лет _____
от 2 до 5 лет _____

от 5 до 10 лет _____

от 10 до 20 лет _____

от 20 и более лет _____

23. Злоупотребление пищей (острое, кислое, соленое, спиртное): _____

24. Провоцирование симптомов: питание _____

алкоголь _____

физ.нагрузка _____

натуживание _____

нет связи _____

Сопутствующие заболевания:

25. _____

26. Консервативная терапия: длительность _____ эффективность _____

27. До поступления в ГНЦК перенес(ла) операции/малоинвазивные методики (дата, название)

28. Беременность/роды: _____ через естест.род.пути _____ кесарево сечение _____

29. Наследственность: _____

Настоящее состояние:

30. Язык: __влажный__ __сухой__

31. Живот при пальпации: __безболезненный__ __болезненный__

32. Печень: __увеличена__ __не увеличена__

33. АД _____ мм рт.ст.

34. ВРВНК (есть, нет): _____

35. Дизурические явления (есть, нет): _____

36. Стул: ежедневно (б/о) _____

отсутствие самостоятельного стула в течении 2-3 дней _____

отсутствие самостоятельного стула в течении 3-4 дней _____

отсутствие самостоятельного стула в течении 5 и более дней _____

понос _____

37. Необходимость приема слабительных препаратов (название, дозировка)

Осмотр перианальной области:

38. Расчесы, мацерация (есть, нет): _____

39. Лихенификация (есть, нет): _____

40. Другие изменения: _____

41. Анус: __сомкнут__ __зияет__

42. Наружные _____ геморроидальные _____ узлы _____ (если _____ есть):
локализация _____

43. Выпадение внутренних геморроидальных узлов (если есть): _____

при натуживании _____ локализация _____
без натуживания _____ локализация _____
со слизистой _____ локализация _____

При пальцевом исследовании прямой кишки:

44. Болезненность при исследовании (есть, нет): _____
45. Тонус сфинктера: __ослаблен__ __удовлетворительный__ __повышен__
46. Дефект анодермы: локализация _____
размеры _____
47. Другие изменения (фиброзные полипы, свищ, геморрой и пр.): локализация _____

48. Ректороманоскопия до _____ см

49. Патологические изменения (есть, нет): _____

При пальцевом исследовании влагалища:

50. Изменения (есть, нет): _____

Лабораторные данные:

51. Анемия (есть, нет): _____

52. Другие изменения: _____

Инструментальные данные:

53. Колоноскопия: до слепой кишки (да, нет)

54. Ирригоскопия (да, нет): _____

55. Рентген легких: норма _____
пневмосклероз _____
эмфизема легких _____
очаговые изменения _____

56. Профилометрия (заключение): _____

Среднее давление в анальном канале в покое _____ мм рт.ст.

Максимальное давление в анальном канале в покое _____ мм рт.ст.

Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении _____ мм рт.ст.

Максимальное давление в анальном канале _____ мм рт.ст.

57. ДИАГНОЗ

Предоперационная подготовка:

58. Энема клин _____ микролакс _____ другое _____

59. Дополнительное назначение препаратов (да, нет): _____

Оперативное вмешательство:

60. Дата операции: _____

61. Оперирующий хирург: _____

62. Длительность операции: _____ мин.

63. Вид анестезии: эпидуральная+в/в седация _____

64. Локализация дефектов анодермы: _____
65. Определение диаметра пневмобаллона : 4,1, 4,5, 4,8. 5,1 см
66. Интраоперационные осложнения и способы их устранения:
- _____
- _____

67. Субъективная оценка хирургом метода хирургического вмешательства:
Комфорт по 5-ти бальной шкале: _____ (анкета)

Послеоперационное наблюдение:

68. Кол-во используемых наркотических анальгетиков (название, доза/сут.)
- _____

69. Кол-во дней применения наркотических анальгетиков _____

70. Кол-во используемых ненаркотических анальгетиков (название, доза/сут.)
- _____

71. Кол-во дней применения наркотических анальгетиков _____

72. Повышение температуры тела в послеоперационном периоде (субфебрильная, фебрильная)

73. Длительность гипертермии: _____ дней

74. Характер отделяемого из ран (серозное, серозно-геморрагическое, геморрагическое, кровь)

Послеоперационные осложнения в раннем послеоперационном периоде:

75. Осложнения: _____

76. Дополнительные оперативные вмешательства: _____

Оценка качества жизни по QoL SF-36 (анкета):

77. В день выписки РН= _____ МН= _____

78. Через 45 дней после выписки РН= _____ МН= _____

79. Возврат к трудовой деятельности через _____ суток после операции

Субъективная оценка болевых ощущений пациентом в послеоперационном периоде (анкета):

80. Количество баллов (среднее): _____

Ведение послеоперационной раны (анкеты):

81. По кол-ву сукровичного отделяемого (среднее): _____ баллов

82. По кол-ву крови во время дефекации (среднее): _____ баллов

Осмотр пациента через 7 дней:

83. Осмотр пациента (указать особенности):
- _____

84. Визуальная оценка раны:
- _____

85. Боль во время дефекации: _____

86. Анальный зуд (есть, нет): _____

87. Мацерация (есть, нет): _____

88. Необходимость применения слабительных препаратов (название, доза):
- _____

89. Необходимость применения очистительных клизм: _____

90. Необходимость применения объемобразующих препаратов (доза):

_____ мукофальк _____ фитоцуцил _____

91. Время нетрудоспособности: _____ дней

Осмотр пациента через 45 дней:

92. Осмотр пациента (указать особенности):

93. Визуальная оценка раны:

94. Профилометрия (заключение): _____

Среднее давление в анальном канале в покое _____ мм рт.ст.

Максимальное давление в анальном канале в покое _____ мм рт.ст.

Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении _____ мм рт.ст.

Максимальное давление в анальном канале _____ мм рт.ст.

Осмотр пациента через 3 мес.:

95. Осмотр пациента (указать особенности):

96. Визуальная оценка раны:

97. Дополнительная информация:

Осмотр пациента через 6 мес.:

98. Осмотр пациента (указать особенности):

99. Визуальная оценка раны:

100. Дополнительная информация:

Министерство Здравоохранения
Российской Федерации

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерство здравоохранения Российской
Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации **Метода хирургического лечения анальной трещины с применением контролируемой пневмодивульсии анального сфинктера** на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России
д.м.н., проф. Шелыгин Ю.А.

(подпись)

