

# **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 геморроидэктомии ультразвуковым скальпелем.

**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 Адиля, д.2

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

Директор Центра – профессор Шелыгин Юрий Анатольевич; заместитель директора Центра по научной работе – д.м.н. Фролов Сергей Алексеевич.

## **II. Обоснование клинической апробации метода**

**4. Аннотация метода.**

Метод относится к колопроктологии и предназначен для лечения геморроя. Геморроидэктомия ультразвуковым скальпелем сочетает в себе высокую эффективность традиционных методик, так как позволяет радикально ликвидировать геморроидальные узлы, и, благодаря минимальному повреждающему воздействию ультразвука на окружающие ткани, все достоинства малоинвазивных методик – низкое число ранних и поздних послеоперационных осложнений, отсутствие болевого синдрома после операции, быстрое заживление ран и ранее восстановление социальной и трудовой активности.

**5. Актуальность метода.**

Геморрой является одним из самых распространенных заболеваний человека и наиболее частой причиной обращения к колопроктологу. В России распространенность его составляет 130-145 человек на 1000 взрослого населения, а удельный вес в структуре заболеваний толстой кишки колеблется от 34 до 41 %.

Благодаря внедрению в широкую клиническую практику новейших малоинвазивных способов лечения, выполнение радикальной геморроидэктомии показано не более чем у 30% всех больных геморроем.

Однако, несмотря на успешное применение малоинвазивных методов у пациентов I-III стадией заболевания, они малоэффективны при запущенных формах геморроя, так как не воздействуют в полной мере на все патогенетические звенья этого заболевания. Поэтому «золотым стандартом» лечения IV стадии болезни остается геморроидэктомия, направленная на ликвидацию трех основных геморроидальных узлов. Однако, геморроидэктомия достаточно травматичная операция и тяжело переносится пациентами. Так, независимо от метода вмешательства, после геморроидэктомии у 34-41 % больных возникает выраженный болевой синдром, требующий неоднократного применения наркотических анальгетиков, у 15-24% - дизурические расстройства, приводящие к необходимости длительной медикаментозной стимуляции и катетеризации мочевого пузыря, у 2-10% - кровотечения. Гнойно-воспалительные осложнения возникают у 2-3% оперированных больных. В отдаленные сроки у 6-9 % оперированных формируются стриктуры анального канала, а у 1,8-4 % пациентов выявляется недостаточность анального сфинктера. Средний срок реабилитации после геморроидэктомии составляет не менее 4 недель. Несмотря на то, что геморроидэктомия расценивается большинством хирургов как радикальный способ лечения геморроя в течении 2-3 лет после вмешательства возврат заболевания отмечается в 1-3% наблюдений, спустя 10-12 лет - у 8,3% больных.

Применение ультразвукового скальпеля при выполнении геморроидэктомии приводит к существенному снижению операционной травмы по сравнению с традиционными методами. Так, после рассечения тканей ультразвуковыми ножницами глубина коагуляционного некроза составляет в среднем  $0,5 \pm 0,1$  мм, а при использовании монополярной электрокоагуляции -  $2,5 \pm 0,5$  мм. При этом термическое повреждение в подлежащих зоне некроза тканях при использовании ультразвукового скальпеля носят обратимый характер, а при применении электрокоагуляции – необратимый.

## **6. Новизна метода.**

Ультразвуковой скальпель является принципиально новым высокотехнологичным устройством, позволяющим одномоментно коагулировать и рассекать ткани. При этом ультразвуковой скальпель позволяет выполнить коагуляцию сосудов до 3-5 мм в диаметре. Глубина термического воздействия на подлежащие ткани не превышает 1,5 мм, что гораздо меньше по сравнению с глубиной повреждения тканей под воздействием электрокоагуляции. Применение высокотехнологичного ультразвукового скальпеля для хирургического лечения запущенных форм геморроя позволяет минимизировать операционную травму, значительно уменьшить интенсивность и продолжительность послеоперационного болевого синдрома, снизить число ранних и поздних послеоперационных осложнений, уменьшить сроки послеоперационной реабилитации пациентов.

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

После применения метода возможны интра- и послеоперационные осложнения:

- Кровотечение в результате повреждения раневой поверхности;
- Острая задержка мочеиспускания;
- Гнойно-септические осложнения;
- Послеоперационная стриктура анального канала.

## **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. Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А., Хмылов Л.М. Эффективность применения ультразвукового скальпеля в лечении геморроя. Хирургия, 2003, № 8, с. 39 – 45. (Импакт-фактор 0,327)
2. Шелыгин Ю.А., Благодарный Л.А., Титов А.Ю., Капуллер Л.Л., Максимова Л.В., Хмылов Л.М. Характер заживления ран после геморроидэктомии выполненной ультразвуковым скальпелем и традиционными способами. Российский журнал Гастроэнтерологии, гепатологии и колопроктологии, 2005, Том XV, №1, с. 59-64. (Импакт-фактор 1,395)
3. Шелыгин Ю.А., Подмаренкова Л.Ф., Благодарный Л.А., Хмылов Л.М., Максимова Л.В., Жарков Е.Е. «Патогенез болевого синдрома после геморроидэктомии». Колопроктология, 2006, №2 (16), с. 3-11. (Импакт-фактор 0,53)
4. Shelygyn Y.A., Blagodarny L.A., Titov A.Y., Khmylov L.M., Zharkov E.E. Surgical treatment of hemorrhoids: ultrasonically activated scalpel hemorrhoidectomy vs. closed and open excisional hemorrhoidectomy. Techniques in Coloproctology, 2003, 7, Suppl. 1, p.452 (Импакт-фактор 2,017)
5. Titov A.Yu., Abritsova M.V. Comparing Doppler Guided Haemorrhoidal Artery Ligation with Mucopexy and Haemorrhoidectomy by UltraCision. Prospective randomized study. Colorectal Disease. 2014г., 16: 3; 94. (Импакт-фактор 2,017)

## **9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

#### **10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

Целью клинической апробации является улучшение результатов лечения пациентов с геморроидальной болезнью 4 стадии, снижение интенсивности болевого синдрома, уменьшение частоты ранних и поздних послеоперационных осложнений и улучшение качества жизни.

Для достижения этой цели были поставлены следующие задачи:

1. Показать непосредственные результаты геморроидэктомии, выполненной ультразвуковым скальпелем;
2. Провести анализ функционального состояния запирающего аппарата прямой кишки у больных, перенесших геморроидэктомию ультразвуковым скальпелем;
3. Провести анализ длительности потери нетрудоспособности и сроков восстановления социальной активности;
4. Показать отдаленные результаты геморроидэктомии ультразвуковым скальпелем.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

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

В настоящее время сочетание высокой эффективности и безопасности привело к широкому внедрению малоинвазивных методов лечения геморроя 1-3 стадии. Наиболее эффективные из них с успехом могут использоваться и при 4 стадии болезни. Однако применение малоинвазивной хирургии при наиболее запущенных (4б стадия - отсутствие структур анального канала между наружным и внутренним компонентами, сливающимися в единый конгломерат) формах геморроя, не только неэффективно (риск развития рецидива болезни 34-74%), но и сопровождается высочайшим риском развития послеоперационных осложнений. Единственной операцией выбора для этой категории пациентов остается геморроидэктомия – радикальное хирургическое вмешательство с удалением основных кавернозных коллекторов и перевязкой питающих сосудов. В то же время традиционная геморроидэктомия, так называемый «золотой стандарт» лечения пациентов с геморроем 4 стадии, является высокотравматичным хирургическим вмешательством, сопровождающимся высоким риском развития ранних и поздних осложнений, крайне длительным периодом реабилитации больных. В то же время, использование ультразвукового скальпеля при хирургическом лечении геморроя позволяет полностью ликвидировать гипертрофированную кавернозную ткань, не менее радикально, чем при традиционной геморроидэктомии, минимизировав, при этом, операционную травму. Принимая во внимание данные инструментальных методов обследования (аноскопия, УЗИ ректальным датчиком, аноректальная манометрия), возможно достоверно точно отследить результаты хирургического лечения геморроидальной болезни при помощи ультразвукового скальпеля.

##### **12. Дизайн клинической апробации.**

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



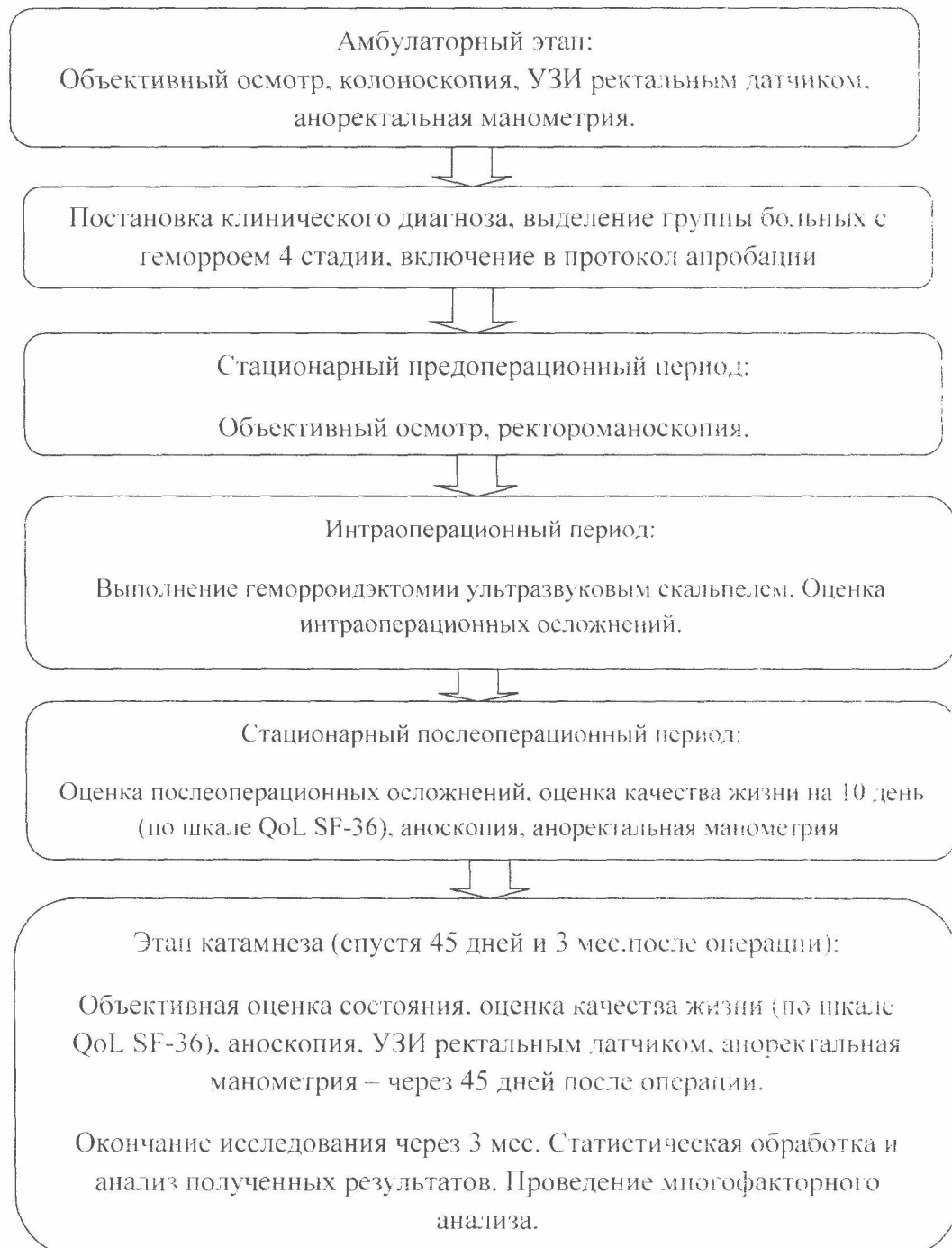
Основные параметры:

- Уровень боли в послеоперационном периоде (VAS);
- Длительность пребывания пациента в стационаре;
- Период нетрудоспособности пациента;
- Количество рецидивов выпадения внутренних геморроидальных узлов;
- Количество рецидивов кровотечения.

Дополнительные параметры:

- Качество жизни пациента после операции (анкетирование по QoL SF-36);
- Данные инструментальных методов исследования (колоноскопия, аноректальная манометрия, УЗИ ректальным датчиком).

## 12.2. Дизайн клинической апробации.



При постановке диагноза геморрой 4 стадии и проведения необходимых инструментальных методов обследования (колоноскопия, УЗИ ректальным датчиком, 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. 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, УЗИ ректальным датчиком, аноректальная манометрия). Контрольный осмотр через 3 мес. после операции, с проведением статистической обработки и анализа полученных результатов, многофакторного анализа.

### **12.3. Описание метода клинической апробации.**

Метод геморроидэктомии ультразвуковым скальпелем: Положение больного на столе как для промежностной литотомии - на спине с уложенными на специальные подставки ногами, согнутыми в коленных и тазобедренных суставах. После анестезии производится обработка анального канала, а затем операционного поля троекратно 70% этиловым спиртом, так же, как и при выполнении типичной геморроидэктомии. Специальной дивульсии анальных сфинктеров не производится. Растяжения краев ануса клеммами Алиса не требуется. Производится ревизия анального канала. Верхушка наружного геморроидального узла на 3 часах захватывается клеммой Алиса и слегка подтягивается кнаружи. Для минимизации термического воздействия на ткани рассечение перианальной кожи в области основания наружного геморроидального узла на 3 часах производится острой кромкой титанового лезвия ультразвукового скальпеля в режиме резания. При этом наружный геморроидальный узел отделяется от волокон подкожной порции наружного сфинктера. Затем поэтапно снаружи кнутри тупой поверхностью титанового лезвия единым блоком производится удаление наружного и внутреннего геморроидального узла поочередно в режимах коагуляции (в среднем в течение  $15 \pm 2$  секунд) и резания до полного пересечения. Это обеспечивает надежный гемостаз при минимальном термическом воздействии на подлежащие ткани. Так как длина лезвия гармонического скальпеля составляет 10мм, обычно иссечение наружного и внутреннего геморроидальных узлов осуществляется за 2-3 приёма. Обработка сосудистой ножки в верхнем углу раны производится исключительно в режиме коагуляции широкой поверхностью рабочей части инструмента до

полного пересечения (в среднем в течение  $25 \pm 5$  секунд), что обеспечивает достаточную протяженность коагуляционного слоя в области культи сосудистой ножки и практически исключает риск возникновения кровотечения.

После этого аналогичным способом удаляются оставшиеся наружные и внутренние геморроидальные узлы на 7 и 11 часах. После контроля гемостаза операция заканчивается 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	1-6 дней	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	10 дней	Стационар
5-й этап	Оценка отдаленных результатов лечения	3-6 месяцев	Амбулаторно
6-й этап	Статистическая обработка результатов. Оформление протокола и финального отчета апробации	6 месяцев	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, выпадение внутренних геморроидальных узлов, тромбоз наружных геморроидальных узлов, длительность анамнеза, наличие предшествующей консервативной терапии и малоинвазивных хирургических методов лечения, особенность дефекации, состояние перианальной области, локализация наружных и внутренних геморроидальных узлов, тонус сфинктера и его волевые сокращения, данные предоперационных методов исследования (колоноскопия, УЗИ ректальным датчиком, профилометрия), дата операции, длительность

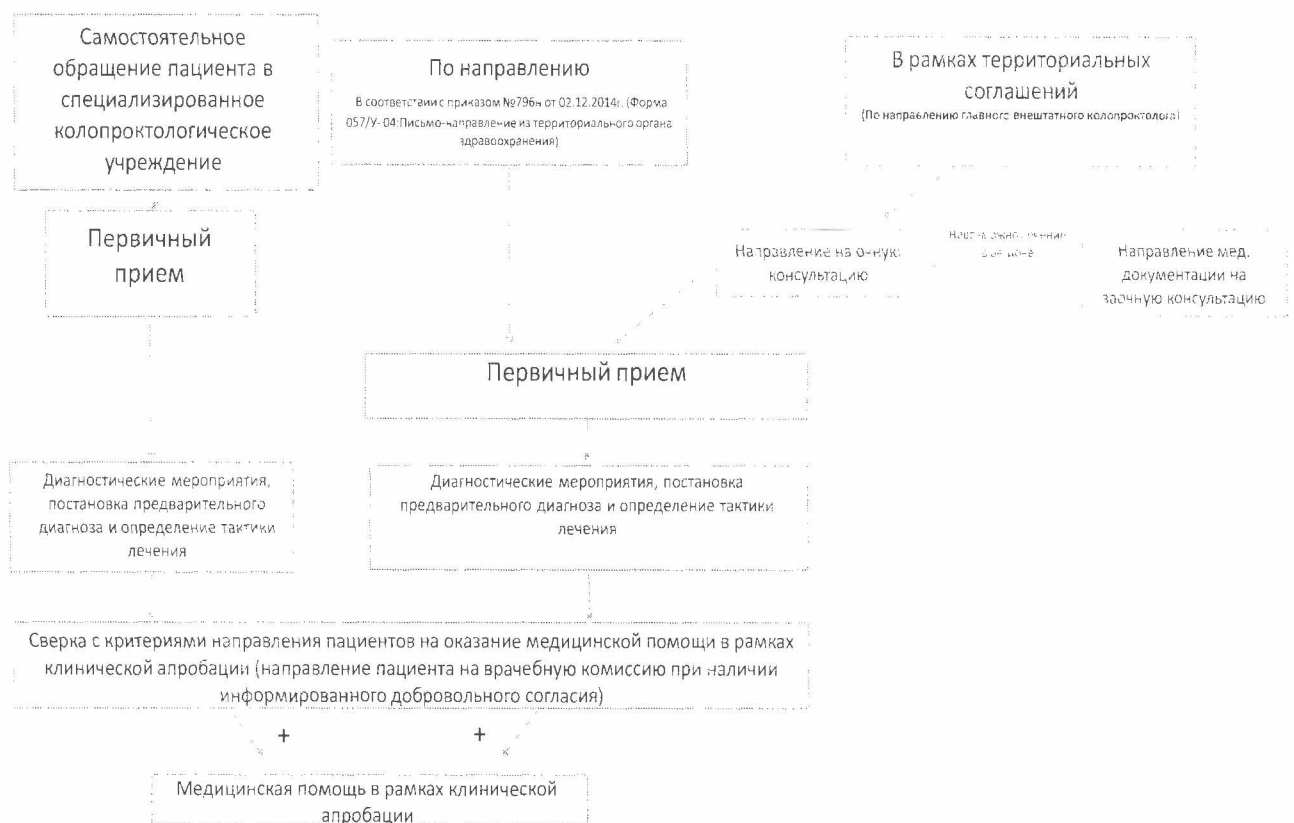


операции, интраоперационные осложнения, послеоперационный койко-день, количество используемых наркотических анальгетиков, осложнения в ближайшем послеоперационном периоде, длительность периода нетрудоспособности, результаты контрольного инструментального исследования (аноскопия, УЗИ ректальным датчиком, профилометрия), осложнения в отдаленном послеоперационном периоде, результаты 3-6 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 и высокотехнологической помощи в рамках ОМС.

### **Маршрутизация пациента в рамках клинической апробации.**



### **13. Критерии включения пациентов.**

- Наружный и внутренний геморрой 4 стадии;
- Неосложненное течение заболевания.

### **14. Критерии не включения:**

- Пациенты с психическими заболеваниями, принимающие



нейролептики и анксиолитики;

- Пациенты с тяжелыми соматическими заболеваниями;
- Патология анального канала и перианальной области.

#### **15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации:**

- Отказ пациента от продолжения исследования;
- Сопутствующая патология анального канала и перианальной области;
- Недостаточность анального сфинктера.

### **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.

Перечень прилагается (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.**

Перечень прилагается (приложение 2).

### **VII. Оценка эффективности**

#### **19. Перечень показателей эффективности:**

- Частота рецидивов выпадения внутренних геморроидальных узлов;
- Частота рецидивов кровотечения;
- 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 (аноскопия, колоноскопия, аноректальная манометрия, УЗИ ректальным датчиком). Регистрация производится в тематической карте и ее электронном аналоге на протяжении всей госпитализации, и через 3-6 месяцев 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,  $\sigma$  – 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  $\chi^2$  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. – 882 человека при статистической мощности 80% и уровне достоверности 0,05. В течение 2015 г. (за 3 мес.) в клиническую апробацию метода планируется включить 98 пациентов; в 2016 г. – 392 пациента; в 2017 г. – 392 пациента.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Объемы 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 объема 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 объемов затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

**24.1. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, который включает:**

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

Наименование расходов	Сумма(руб.)
1. Расходы на заработную плату и начисления на оплату труда	70648,88
2. Расходы на приобретение медикаментов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, другие медицинские изделия протокола клинической апробации	65666,24
3. Расходы на оплату договорных услуг, связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4. Общехозяйственные расходы (транспорт, связь, коммунальные услуги и работы, расходы на содержание имущества)	20658,12
Итого:	<b>156973,24</b>

Количество койко-дней 10

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 (98 пациентов)	15383377,52
2016 год (392 пациента)	61533510,08
2017 год (392 пациента)	61533510,08
<b>Итого</b>	<b>138450397,68</b>

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

(подпись)

« 12 » августа 2015г.





## Приложение 1

### Перечень медицинских услуг в рамках клинической апробации метода геморроидэктомии ультразвуковым скальпелем.

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненна я 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
A03.18.001.001	Голстокишечная видеоэндоскопия	1
A03.19.002	Ректороманоскопия	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	1
B01.054.004	Прием (осмотр, консультация) врача ультразвуковой диагностики первичный	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
A16.19.013	Удаление геморроидальных узлов	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

**Перечень лекарственных препаратов и расходных материалов применяемых в рамках клинической апробации метода геморроидэктомии ультразвуковым скальпелем.**

**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
Прозерин 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 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
Эпоэтин Альфа 40000МЕ	0.5	1	п/к	5
Дескмедомидина гидрохлорид	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



Расходный материал для операционного блока				
№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена	Сумма
1	Ножницы ультразвуковые для открытых операций одноразовые	1	43536,50	43536,50
	<b>Итого</b>			<b>43536,50</b>



**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках  
клинической апробации метода геморроидэктомии гармоническим  
скальпелем**

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/м<sup>2</sup>

**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. Выпадение внутренних узлов при дефекации: самостоятельное вправление \_\_\_\_\_  
вправление рукой \_\_\_\_\_  
невозможность вправления \_\_\_\_\_
19. Выпадение внутренних узлов при вертикальном положении тела \_\_\_\_\_
20. Выпадение внутренних узлов при чиханье, кашле \_\_\_\_\_
21. Дискомфорт в заднем проходе (есть, нет): \_\_\_\_\_
22. Боль в заднем проходе при дефекации (есть, нет): \_\_\_\_\_ вне дефекации \_\_\_\_\_
23. Анальный зуд: нет \_\_\_\_\_ периодический \_\_\_\_\_ постоянный \_\_\_\_\_
24. Тромбоз наружных узлов: 1 раз в мес. \_\_\_\_\_  
1 раз в 6 мес. \_\_\_\_\_  
1 раз в год. \_\_\_\_\_  
нет \_\_\_\_\_

25. Выделение слизи (есть, нет): \_\_\_\_\_
26. 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 \_\_\_\_\_

27. Злоупотребление пищей (острое, кислое, соленое, спиртное): \_\_\_\_\_

28. Провоцирование симптомов: питание \_\_\_\_\_  
 алкоголь \_\_\_\_\_  
 физ.нагрузка \_\_\_\_\_  
 натуживание \_\_\_\_\_  
 нет связи \_\_\_\_\_

**Сопутствующие заболевания:**

29. \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

30. Консервативная терапия: длительность \_\_\_\_\_ эффективность \_\_\_\_\_

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

32. Беременность/роды: \_\_\_\_\_ через естест.род.пути \_\_\_\_\_ кесарево сечение \_\_\_\_\_

33. Наследственность: \_\_\_\_\_

**Настоящее состояние:**

34. Язык: \_\_влажный\_\_ \_\_сухой\_\_
35. Живот при пальпации: \_\_безболезненный\_\_ \_\_болезненный\_\_
36. Печень: \_\_увеличена\_\_ \_\_не увеличена\_\_
37. АД \_\_\_\_\_ мм рт.ст.
38. ВРВНК (есть, нет): \_\_\_\_\_
39. Дизурические явления (есть, нет): \_\_\_\_\_
40. 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 \_\_\_\_\_
41. Необходимость приема слабительных препаратов (название, дозировка)  
 \_\_\_\_\_

**Осмотр перианальной области:**

42. Расчесы, мацерация (есть, нет): \_\_\_\_\_
43. Лихенификация (есть, нет): \_\_\_\_\_
44. Другие изменения: \_\_\_\_\_

45. Анус: \_\_\_\_\_ сомкнут \_\_\_\_\_ зияет \_\_\_\_\_
46. Наружные геморроидальные узлы: локализация \_\_\_\_\_
47. Наружные геморроидальные узлы с явлениями тромбоза: локализация \_\_\_\_\_
48. Выпадение внутренних геморроидальных узлов:
- при натуживании \_\_\_\_\_ локализация \_\_\_\_\_
- без натуживания \_\_\_\_\_ локализация \_\_\_\_\_
- со слизистой \_\_\_\_\_ локализация \_\_\_\_\_

**При пальцевом исследовании прямой кишки:**

49. Болезненность при исследовании (есть, нет): \_\_\_\_\_
50. Тонус сфинктера: \_\_\_\_\_ ослаблен \_\_\_\_\_ удовлетворительный \_\_\_\_\_ повышен \_\_\_\_\_
51. Внутренние геморроидальные узлы: локализация \_\_\_\_\_
52. Другие изменения (фиброзные полипы, свищ, трещина и пр.): локализация \_\_\_\_\_

53. Ректороманоскопия до \_\_\_\_\_ см
54. Патологические изменения (есть, нет): \_\_\_\_\_

**При пальцевом исследовании влагалища:**

55. Изменения (есть, нет): \_\_\_\_\_

**Лабораторные данные:**

56. Анемия (есть, нет): \_\_\_\_\_
57. Другие изменения: \_\_\_\_\_

**Инструментальные данные:**

58. Колоноскопия: до слепой кишки (да, нет) \_\_\_\_\_
59. Ирригоскопия (да, нет): \_\_\_\_\_
60. Рентген легких: норма \_\_\_\_\_
- пневмосклероз \_\_\_\_\_
- эмфизема легких \_\_\_\_\_
- очаговые изменения \_\_\_\_\_

61. 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.

**62. ДИАГНОЗ**

Наружный и внутренний геморрой 3 стадии

Наружный и внутренний геморрой 4 стадии

**Предоперационная подготовка:**

63. Энема клин \_\_\_\_\_ микролакс \_\_\_\_\_ другое \_\_\_\_\_
64. Дополнительное назначение препаратов (да, нет): \_\_\_\_\_

**Оперативное вмешательство:**

65. Дата операции: \_\_\_\_\_
66. Оперирующий хирург: \_\_\_\_\_

67. Длительность операции: \_\_\_\_\_ мин.
68. Вид анестезии: эпидуральная+в/в седация \_\_\_\_\_
69. Локализация внутренних геморроидальных узлов: \_\_\_\_\_ добавочные: \_\_\_\_\_
70. Выполнена геморродэктомия УЗ-скальпелем на: \_\_\_\_\_ часах
- Другие узлы (локализация, метод): \_\_\_\_\_
71. Удаление наружного компонента (да, нет): \_\_\_\_\_
72. Интраоперационные осложнения и способы их устранения:
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

73. Субъективная оценка хирургом метода хирургического вмешательства:

Комфорт по 5-ти бальной шкале: \_\_\_\_\_ (анкета)

**Послеоперационное наблюдение:**

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

75. Кол-во дней применения наркотических анальгетиков \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

77. Кол-во дней применения наркотических анальгетиков \_\_\_\_\_

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

79. Длительность гипертермии: \_\_\_\_\_ дней

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

**Послеоперационные осложнения в раннем послеоперационном периоде:**

81. Осложнения: \_\_\_\_\_

82. Дополнительные оперативные вмешательства: \_\_\_\_\_

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

83. В день выписки РН= \_\_\_\_\_ МН= \_\_\_\_\_

84. Через 45 дней после выписки РН= \_\_\_\_\_ МН= \_\_\_\_\_

85. Возврат к трудовой деятельности через \_\_\_\_\_ суток после операции

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

86. Количество баллов (среднее): \_\_\_\_\_

**Ведение послеоперационной раны (анкеты):**

87. По кол-ву сукровичного отделяемого (среднее): \_\_\_\_\_ баллов

88. По кол-ву крови во время дефекации (среднее): \_\_\_\_\_ баллов

**Осмотр пациента через 7 дней:**

89. Осмотр пациента (указать особенности):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

90. Визуальная оценка ран (стадия раневого процесса):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

91. Боль во время дефекации: \_\_\_\_\_

92. Тромбоз наружных геморроидальных узлов (есть, нет/локализация): \_\_\_\_\_



93. Анальный зуд (есть, нет): \_\_\_\_\_
94. Мацерация (есть, нет): \_\_\_\_\_
95. Инфильтрация в области послеоперационных ран (есть, нет): \_\_\_\_\_
96. Состояние тканевых «мостиков» между ранами (воспаление есть, нет): \_\_\_\_\_
97. Необходимость применения слабительных препаратов (название, доза): \_\_\_\_\_

98. Необходимость применения очистительных клизм: \_\_\_\_\_

99. Необходимость применения объемообразующих препаратов (доза):

\_\_\_\_\_ мукофальк \_\_\_\_\_ фитолакс \_\_\_\_\_

100. Время нетрудоспособности: \_\_\_\_\_ дней

### **Осмотр пациента через 45 дней:**

101. Осмотр пациента (указать особенности): \_\_\_\_\_

102. Визуальная оценка раны/послеоперационных рубцов (аноскопия): \_\_\_\_\_

103. Инфильтрация в области послеоперационных ран/рубцов (есть, нет): \_\_\_\_\_

104. 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.:**

105. Осмотр пациента (указать особенности): \_\_\_\_\_

106. Визуальная оценка послеоперационных ран/рубцов (аноскопия): \_\_\_\_\_

107. Дополнительная информация: \_\_\_\_\_

### **Осмотр пациента через 6 мес.:**

108. Осмотр пациента (указать особенности): \_\_\_\_\_

109. Визуальная оценка послеоперационных ран/рубцов (аноскопия): \_\_\_\_\_

110. Дополнительная информация: \_\_\_\_\_