

Заявление

о рассмотрении протокола клинической апробации

1.	Наименование медицинской, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, разработчиком клинической апробации	федеральной организации, образовательной осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся протокола	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, д. 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 комплексного лечения анальной трещины с применением медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации		число пациентов - 810 человек в 2018 г. – 270 человек в 2019 г. – 270 человек в 2020 г. – 270 человек

Приложение:

1. Протокол клинической апробации: на 12 л. в 1 экз.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации: на 4 л. в 1 экз.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет»: на 1 л. в 1 экз.

Директор ФГБУ
«ГНЦК им. А.Н. Рыжих»
Минздрава России,
член-корр. РАН, проф., д.м.н.



Ю.А. Шельгин

«27» февраля 2018 г.

2018-16-3

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Метод комплексного лечения анальной трещины с применением медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ
«ГНЦК им. А.Н. Рыжих»
Минздрава России,
член-корр. РАН, проф., д.м.н.



Ю.А. Шелыгин

**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 комплексного лечения анальной трещины с применением медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.

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 комплексного лечения хронической анальной трещины. Ботулотоксин типа А селективно и контролируемо воздействует на внутренний анальный сфинктер. Инъекция ботулинического токсина типа А относится к медикаментозному способу релаксации внутреннего сфинктера, в следствие чего воздействие носит обратимый характер и полностью исключается травматическое повреждение запирающего аппарата прямой кишки. Предложенный метод оказывает селективное воздействие на внутренний сфинктер, что позволяет ликвидировать спазм, не воздействуя на функцию наружного сфинктера, и тем самым добиться патогенетически обоснованного излечения пациентов с анальной трещиной, минимизировать риск развития недостаточности анального сфинктера и инвалидизации больных.

5. Актуальность метода.

Анальная трещина – спонтанно возникающий линейный или эллипсовидный 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). Применение метода контролируемой пневмодивульсии анального сфинктера позволило снизить частоту анального недержания до 14,6%.

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.

Медикаментозная релаксация внутреннего сфинктера ботулиническим токсином А в сочетании с иссечением трещины, в настоящее время, рассматривается как надежная альтернатива традиционной сфинктеротомии и контролируемой пневмодивульсии анального сфинктера, и сопоставима с ними по эффективности в отдаленном послеоперационном периоде, а также позволит снизить риск послеоперационной недостаточности анального сфинктера у данной категории пациентов.

Выполнение медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А позволяет эффективно ликвидировать спазм внутреннего сфинктера, исключая механическое воздействие на запирающий аппарат прямой кишки. В связи с этим, данный метод является более щадящим и менее травматичным по сравнению с боковой подкожной сфинктеротомией и контролируемой пневмодивульсией анального сфинктера. Действие ботулинического токсина типа А на внутренний анальный сфинктер продолжается в течение 4-6 месяцев, является полностью обратимым и, как следствие, ни в одном случае не приводит к развитию постоянной недостаточности анального сфинктера. Все вышеперечисленное приводит к уменьшению болевого синдрома в послеоперационном периоде, уменьшению потребности в сильнодействующих анальгетиках и наркотических препаратах,

сокращению пребывания пациентов в стационаре, что позволяет оптимизировать использование коечного фонда и повысить экономическую эффективность работы учреждения.

6. Новизна метода.

Медикаментозная релаксация внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А обеспечивает полноценную релаксацию внутреннего сфинктера, не оказывая травматического воздействия на мышечные структуры анального канала. 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 инъекции;
- 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. Khan, M.I., et al., Comparing the efficacy of botulinum toxin injection and lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure. KJMS, 2016. 9(1): p. 6.

2. Bobkiewicz, A., et al., Botulinum Toxin Injection for Treatment of Chronic Anal Fissure: Is There Any Dose-Dependent Efficiency? A Meta-Analysis. World J Surg, 2016. 40(12): p. 3064-3072.

3. Chen, H.L., et al., Botulinum toxin injection versus lateral internal sphincterotomy for chronic anal fissure: a meta-analysis of randomized control trials. Tech Coloproctol, 2014. 18(8): p. 693-8.

4. Nelson, R.L., et al., Non surgical therapy for anal fissure. Cochrane Database Syst Rev, 2012(2): p. Cd003431.

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 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 комплексному лечению анальной трещины в сочетании с медикаментозной релаксацией внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.
2. Провести оценку интенсивности болевого синдрома у больных, перенесших иссечение трещины в сочетании с медикаментозной релаксацией внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.
3. Провести оценку тонуса и волевых усилий анального сфинктера у больных, перенесших иссечение трещины в сочетании с медикаментозной релаксацией внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.
4. Провести анализ частоты развития недостаточности анального жома и рецидивов заболевания у больных, перенесших иссечение трещины в сочетании с медикаментозной релаксацией внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.
5. Внедрить метод оперативного лечения хронической анальной трещины, включающий ее иссечение в сочетании с медикаментозной релаксацией внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.

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 медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А ни у одного из пациентов не отмечено снижение функции держания. В настоящее время, методика иссечения трещины в сочетании с медикаментозной релаксацией внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А рассматривается как надежная альтернатива традиционным хирургическим методам, так как она обеспечивает полноценную релаксацию анального сфинктера, 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.

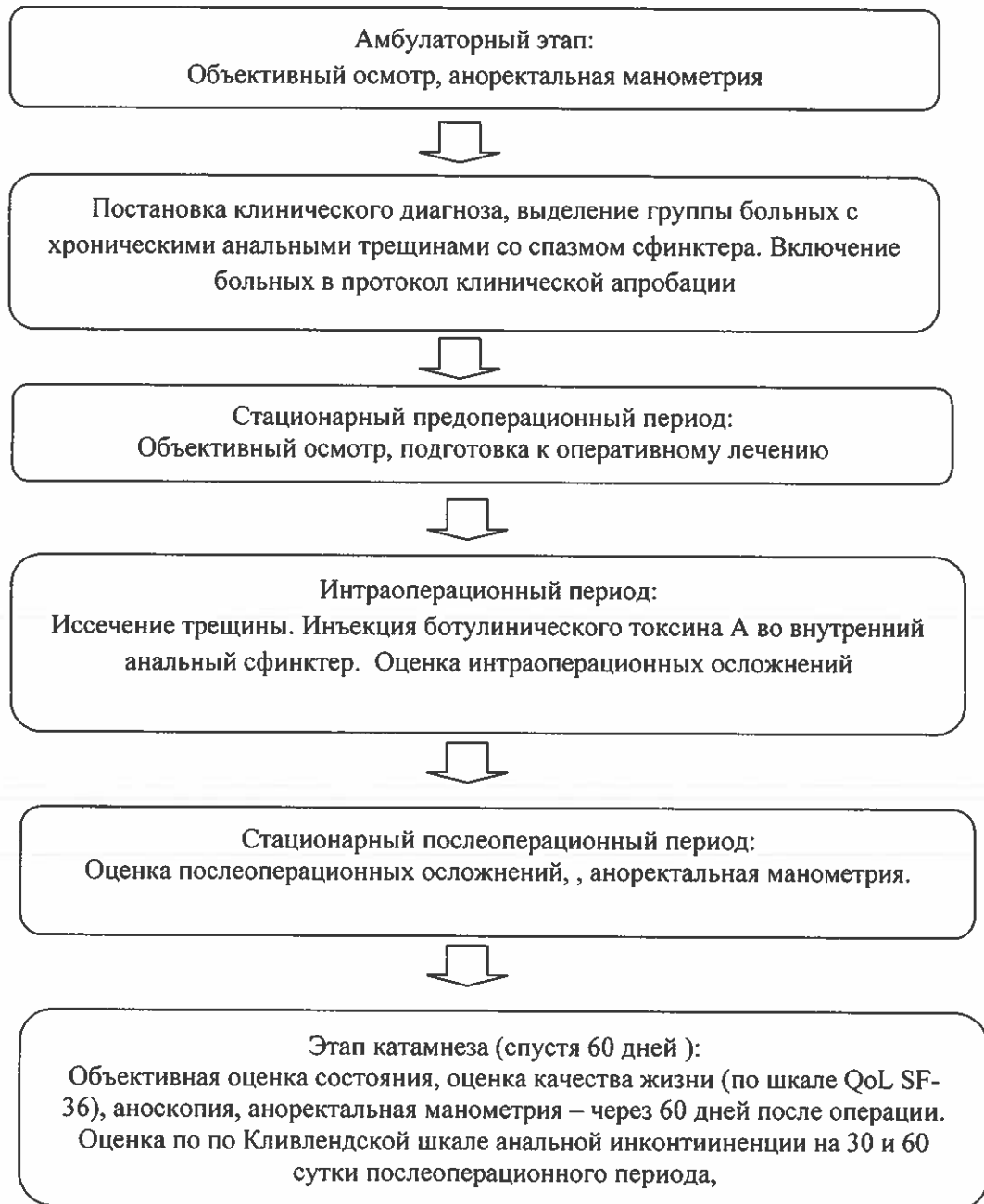
Основные параметры:

- 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.
- Длительность дисфункции анального сфинктера в послеоперационном периоде.
- 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. На дооперационном этапе пациент заполняет анкету-опросник качества жизни QoL SF-36, Кливлендскую шкалу анальной инконтиненции, так же оценивает болевой синдром после дефекации. Во время выполнения вмешательства проводится интраоперационная фиксация в тематическую карту пациента показателей

(времени вмешательства, особенностей техники, интраоперационных осложнений и т.д.). После вмешательства в тематической карте регистрируются особенности послеоперационного периода пациента, возможные осложнения, оценка пациентом болевых ощущений. В день выписки пациенту выполняется аноректальная манометрия. Амбулаторный период наблюдения в послеоперационном периоде составляет 2 мес. На 30 и 60 сутки после операции пациент повторно заполняет Кливлендскую шкалу анальной инконтиненции, а также проводится контрольное инструментальное обследование (аноскопия, аноректальная манометрия). Дополнительно будет фиксироваться день, на который полностью ликвидировались все явления послеоперационного недержания. На 60 сутки после операции пациенты будут заполнять анкету-опросник качества жизни QoL SF-36. Контрольный осмотр через 2 мес. после операции, с проведением статистической обработки и анализа полученных результатов, многофакторного анализа.

12.3. Описание апробируемого метода.

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 этого во внутренний анальный сфинктер на 2, 5, 7 и 10 часах вводится ботулинический токсин типа А в суммарном количестве 50 ЕД. 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 2 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	1 день	Амбулаторно

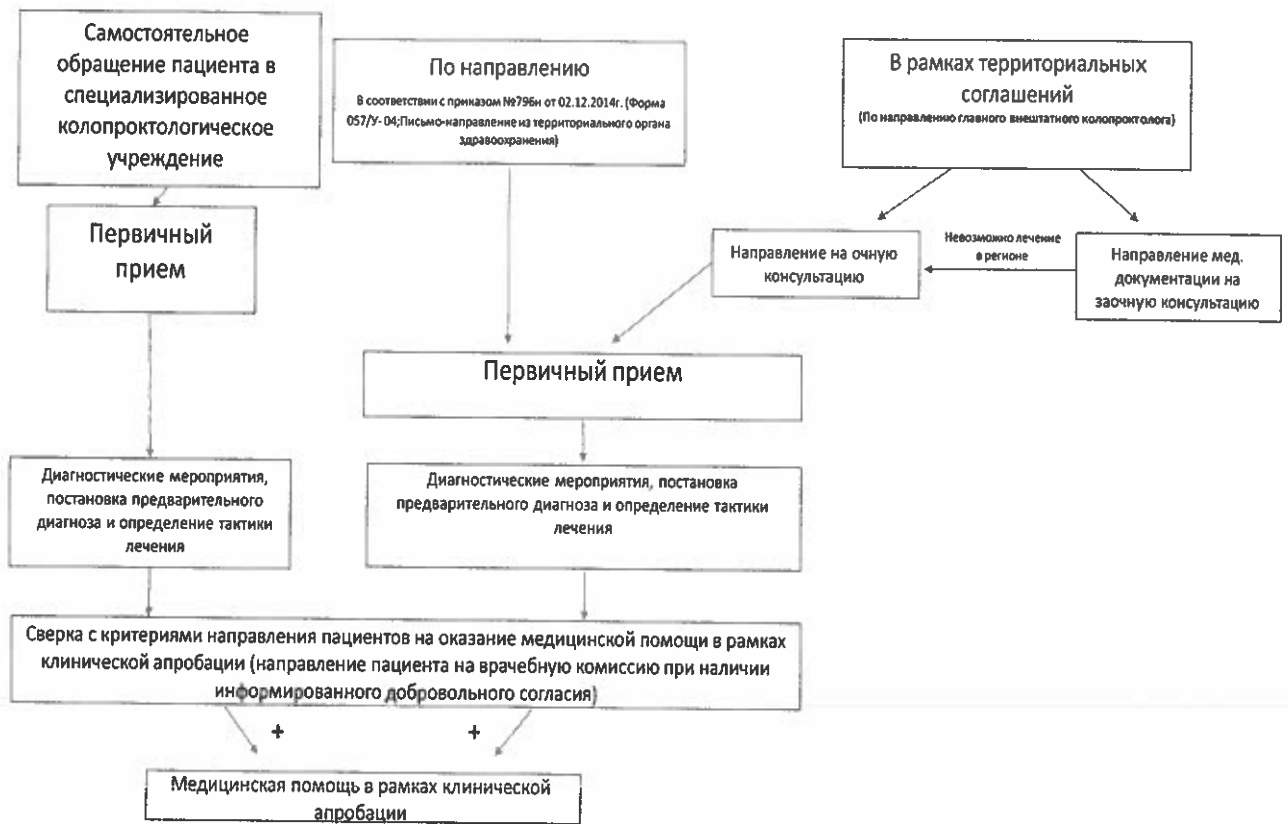
	согласно критериям включения		
3-й этап	Выполнение оперативного вмешательства	1 день	Стационар
4-й этап	Оценка раннего послеоперационного периода	7 дней	Стационар
5-й этап	Оценка отдаленных результатов лечения	2 месяца	Амбулаторно
6-й этап	Статистическая обработка результатов. Оформление протокола и финального отчета апробации	2 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, длительность дисфункции анального сфинктера, результаты контрольного инструментального исследования (аноскопия, профилометрия), осложнения в отдаленном послеоперационном периоде, результаты 2 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 нейролептики и анксиолитики;
- Пациенты с тяжелыми соматическими заболеваниями;
- Воспалительные заболевания толстой кишки.
- Тяжелые соматические заболевания в стадии декомпенсации.
- Пектеноз
- Беременность и период лактации.
- Внутренний геморрой 2-4 стадии.
- Индивидуальная непереносимость и повышенная

чувствительность к ботулиническому токсину.

- Миастения и миастеноподобные синдромы.
- Прием антибиотиков группы аминогликозидов.

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 незаживления послеоперационной раны;
- 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 2 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 2018-2020 гг. – 810 человек при статистической мощности 80% и уровне достоверности 0,05. В течение 2018 г. (за 2 мес.) в клиническую апробацию метода планируется включить 270 пациентов; в 2019 г. – 270 пациентов; в 2020 г. – 270 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 (руб)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	82 622.36
2. 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	63 074.64

оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
4. 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)	26 117.64
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	11 765.51
ИТОГО	171 814.64

Количество койко-дней 7

Продолжительность операции 30 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 2018, 2019, 2020гг.

Количество пациентов	Сумма (руб)
2018 год (270 пациента)	46 389 952.80
2019 год (270 пациента)	46 389 952.80
2020 год (270 пациента)	46 389 952.80
Итого	139 169 858.40

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



2018г.

Приложение 1

Перечень медицинских услуг в рамках клинической апробации метода комплексного лечения анальной трещины с применением медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.

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 комплексного лечения анальной трещины с применением медикаментозной релаксации внутреннего сфинктера ботулиническим токсином типа А.

Медикаменты

Международное непатентованное название	Дозировка, мл	Частота приема, р/д	Способ введения	Продолжительность приема, дни
Атропин	1	1	п/к	1
Декстроза 20%-400 мл	400	1	в/в	2
Кетопрофен 2,0	2	3	в/м	7
Бупивакаин 0,5%	4	1	эпидуральное	1
Метронидазол табл. 250 мг	500	3	перорально	5
Ропивакаин 0,2% фл.100мл	100	1	в/в	1
Цисатракурия безилат амп.20мг	1	1	в/в	1
Дротаверин амп.2мл	2	2	в/м	1
Диазепам 10мг-2мл	2	1	в/м	1
Этанол 70%	30	3	наружно	7
Трамадол амп. 2мл	2	3	в/м	1
Ботулинический токсин типа А	50 ЕД	1	в/м	1

Расходные материалы

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена	Сумма	Кратность
1	Губка гемостатическая	1	1298,00	1298,00	1
2	Ножницы ультразвуковые для открытых операций одноразовые	1	43536,50	43536,50	1
3	Ботулинический токсин типа А (50 ЕД)	1	6500,00	6500,00	1
	ИТОГО			50036,5	

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода комплексного лечения анальной
трещины с применением медикаментозной релаксации внутреннего
сфинктера ботулиническим токсином типа А**

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. Боль в заднем проходе после дефекации (есть, нет): _____ в течение дня _____
17. Длительность заболевания: мес _____

Сопутствующие заболевания:

18. _____

19. Консервативная терапия: длительность _____ эффективность _____

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

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

Настоящее состояние:

22. Язык: влажный сухой
23. Живот при пальпации: безболезненный болезненный
24. Печень: увеличена не увеличена
25. АД _____ мм рт.ст.
26. ВРВНК (есть, нет): _____

27. Дизурические явления (есть, нет): _____
 Стул: со склонностью к запорам _____ норма _____ диарея _____

28. Необходимость приема слабительных препаратов (название, дозировка)

Осмотр перианальной области:

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

30. Лихенификация (есть, нет): _____

31. Другие изменения: _____

32. Сторожевой бугорок (если есть) локализация _____ размеры _____

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

При пальцевом исследовании прямой кишки:

34. Болезненность при исследовании (есть, нет): _____

35. Тонус сфинктера: __ослаблен__ __удовлетворительный__ __повышен__

36. Дефект анодермы: локализация _____
 размеры _____

37. Другие изменения (фиброзные полипы, свищ, геморрой и пр.): локализация _____

Лабораторные данные:

38. Анемия (есть, нет): _____

Инструментальные данные:

39. 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.

40. ДИАГНОЗ

Предоперационная подготовка:

41. Энема клин _____ микролакс _____ другое _____

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

Оперативное вмешательство:

43. Дата операции: _____

44. Оперирующий хирург: _____

45. Длительность операции: _____ мин.

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

47. Локализация дефектов анодермы: _____

48. Интраоперационные осложнения и способы их устранения:

Послеоперационное наблюдение:

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

50. Кол-во дней применения наркотических анальгетиков _____

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

52. Кол-во дней применения ненаркотических анальгетиков _____

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

54. Длительность гипертермии: _____ дней

Послеоперационные осложнения в раннем послеоперационном периоде:

55. Осложнения: _____

56. Дополнительные оперативные вмешательства: _____

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

57. В день госпитализации РН= _____ МН= _____

58. Через 53 дня после выписки РН= _____ МН= _____

59. Возврат к трудовой деятельности через _____ суток после операции

Оценка степени анального недержания по шкале Векснера:

60. В день госпитализации:

61. Через 23 дня после выписки:

62. Через 53 дня после выписки:

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

63. После дефекации: количество баллов (среднее): _____

64. В течение дня: количество баллов (среднее) _____

Осмотр пациента через 7 дней:

65. Осмотр пациента (указать особенности):

66. Визуальная оценка раны:

67. Боль после дефекации: _____

68. Мацерация (есть, нет): _____

69. Необходимость применения слабительных препаратов (название, доза):

70. Время нетрудоспособности: _____ дней

Осмотр пациента через 60 дней:

71. Осмотр пациента (указать особенности):

72. Визуальная оценка раны:

73. 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.