

## Заявление

## 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 Москва, ул. Саляма Адила д.2.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.: 8(499)199-15-67 e-mail: <a href="mailto:info@gnck.ru">info@gnck.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	<b>Метод лечения экстрасфинктерных и трансфинктерных свищей с применением биопластического материала.</b>
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего -150 2015 год - 15 2016 год - 65 2017 год - 70

## Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 17 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 6 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» МЗРФ  
д.м.н., профессор Ю.А. Шельгин

«12» августа 2015г.



(подпись)

## Протокол клинической

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода:** Метод лечения экстрасфинктерных и транссфинктерных свищей с применением биопластического материала.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода:** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Министерства Здравоохранения Российской Федерации. 123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, 2.

**3. Ф.И.О. и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:** Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России, профессор, д.м.н. Ю.А. Шелыгин, заместитель директора ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе, д.м.н. С.А. Фролов

### II. Обоснование клинической апробации метода

#### 4. Аннотация метода.

Метод относится к медицине, к колоректальной хирургии, и предназначен для лечения свищей с охватом более 2/3 волокон наружного сфинктера. Предложенный способ хирургического лечения свищей позволяет надежно ликвидировать свищ с минимальным риском развития послеоперационной недостаточности анального сфинктера. Устанавливаемый коллагеновый имплант обладает уникальной структурой, за счет сохранения нативной коллагеновой матрицы. Биопластический материал улучшает регенерацию тканей, способствуя формированию плотного соединительнотканного рубца в области имплантации. Применение специального проводника, позволяет доставить имплант в область иссеченного свищевого хода, что не требует создания дополнительного доступа, исключая формирование ложных свищевых ходов. Коллагеновая пластина имплантированная в области иссеченного внутреннего свищевого отверстия надежно ликвидирует последнее, что сопровождается минимальным хирургическим воздействием в области внутреннего сфинктера. Следовательно, предложенный метод характеризуется минимальным риском развития послеоперационной недостаточности анального

сфинктера и надежной ликвидацией свища.

#### **5. Актуальность метода для здравоохранения.**

Использование данного метода исключает травматизацию наружного сфинктера и как следствие исключает нарушение функции держания и не приводит к инвалидизации, а также увеличивает оборот койки, сокращая время нетрудоспособности и амбулаторного долечивания.

#### **6. Новизна метода.**

Применение нереконструированного коллагенового материала с использованием специального проводящего устройства, позволяет без травматизации анального жома импантировать биоматериал, при этом раневой дефект остается небольших размеров и дополнительных манипуляций на анальном сфинктере не требуется. Современная технология позволяет ликвидировать сложные свищи прямой кишки, в тех ситуациях, когда применяемые ранее традиционные методы лечения (лигатурный метод, иссечение свища с ушиванием сфинктера), сопровождались высоким риском развития недостаточности анального сфинктера до 50%.

#### **7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются и прогнозируемых осложнений.**

При применении метода возможны интра- и послеоперационные осложнения. Наиболее значимым является риск выпадения биопластического материала или его смещения с установленной позиции, что влечет угрозу рецидива заболевания. Надежная фиксация пластины биопластического материала в области иссеченного внутреннего отверстия свища и фиксация жгута в области ложа обработанного свищевого хода позволяет предотвратить развитие данного осложнения. Так же, возможным риском при применении данного метода, является возникновение воспаления в области имплантации, что может быть источником возврата заболевания. Правильное ведение послеоперационной раны, сохранение условий адекватного дренирования послеоперационной раны позволит предотвратить подобное осложнение.

#### **8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода.**

1. Swinscoe M.T., Ventakasubramaniam A.K., Jayne D.G. Fibrin glue for fistula-in-ano: the evidence reviewed. // Techniques in coloproctology. - 2005. - Vol.9,(2). - p.89-94. (Импакт-фактор 1,344)

2. Schwandner T., Roblick M.H. Surgical treatment of complex anal fistulas with the anal fistula plug: a prospective, multicenter study // *Dis Colon Rectum*. - 2009. - Vol. 52,(9). - p.1578-1583. (Импакт-фактор 3,198)
3. Ritchie R.D., Sackier J.M., Hodde J.P. Incontinence rates after cutting seton treatment for anal fistula. // *Colorectal disease*. - 2009. - Vol.11,(6). - p.564-571. (Импакт-фактор 2,017)
4. van Onkelen RS., Arends L., Gosselink MP. Transanal advancement flap repair versus ligation of the intersphincteric fistula tract systematic review and meta-analysis of fistula healing and postoperative faecal continence. // *Colorectal Disease*. - 2014. - Vol.16(3). - p.18. (Импакт-фактор 2,017)
5. Loungnarath R., Dietz D.W., Mutch M.G., Birnbaum E.H., Kodner I.J., Fleshman J.W. Fibrin glue treatment of complex anal fistulas has low success rate. // *Diseases of the colon and rectum*. - 2004. - Vol.47,(4). - p.432-436. (Импакт-фактор 3,198)
6. Leng Q., Jin HY. Anal fistula plug vs mucosa advancement flap in complex fistula-in-ano: A meta-analysis. // *World J Gastrointest Surg*. - 2012. - Vol.4(11). - p.256-261. (Импакт-фактор 2,391)
7. Jordán J, Roig JV, García-Armengol J. Risk factors for recurrence and incontinence after anal fistula surgery. // *Colorectal Dis*. - 2010. Vol.12(3). - p.254-260. (Импакт-фактор 2,017)
8. Gottgens K., Janssen P., Heemskerk J. Long-term outcome of fistulotomy for low perianal fistula: a multicentre study. // *Colorectal Disease*. - 2014. - Vol.16(3). - p.4. (Импакт-фактор 2,017)
9. Garg P, Song J, Bhatia A, et al. The efficacy of anal fistula plug in fistula-in-ano: a systematic review. // *Colorectal Dis*. - 2010: - Vol.12(10). - p.965-970. (Импакт-фактор 2,017)
10. Blom J., Husberg-Sellberg B., Lindelius A., et al. Results of collagen plug occlusion of anal fistula: a multicentre study of 126 patients. // *Colorectal Disease*. - 2014. - Vol.16,(8). - p.626-30. (Импакт-фактор 2,017)
11. С.А. Фролов, А.М. Кузьминов, Ш.Т. Минбаев, В.Ю. Королик, Л.П. Орлова, О.Ю. Фоменко, Н.А. Полякова, И.С. Богормистров. Лечение свищей прямой кишки с применением нереконструированного коллагена // *Российский журнал Гастроэнтерологии, Гепатологии и Колопроктологии* - 2014. - Т.24. - №6. - С.65-72. (Импакт-фактор 1,176)
12. А.М. Кузьминов, Ш.Т. Минбаев, В.Ю. Королик, А.С. Бородкин, И.С. Богормистров. Отдаленные результаты лечения экстрасфинктерных свищей прямой кишки методом сегментарной проктопластики // *Колопроктология*. - 2014. - № 3 (49). - С. 23. (Импакт-фактор 0,53)
13. С.А. Фролов, А.М. Кузьминов, Ш.Т. Минбаев, В.Ю. Королик, А.С. Бородкин, И.С. Богормистров. Лечение экстрасфинктерных и трансфинктерных свищей прямой кишки с

применением нереконструированного коллагена // Колопроктология. – 2014. - № 3 (49). – С. 42. (Импакт-фактор 0,53)

14. С.А. Фролов, А.М. Кузьминов, Ш.Т. Минбаев, В.Ю. Королик, А.С. Бородкин, И.С. Богормистров. Новый метод лечения экстра- и трансфинктерных свищей прямой кишки с применением биопластического материала // Колопроктология. – 2015. - № 1 (51). – С. 52. (Импакт-фактор 0,53)

15. А.М. Кузьминов, Ш.Т. Минбаев, В.Ю. Королик, А.С. Бородкин, И.С. Богормистров, М.О. Черножукова. Новый метод лечения экстра- и трансфинктерных свищей прямой кишки с применением биопластического материала // Колопроктология. – 2015. - № 1 (51). – С. 25. (Импакт-фактор 0,53)

16. S. Frolov, A. Kuzminov, S. Minbaev, V. Korolik, A. Borodkin, I. Bogormistrov. Treatment of extrasphincteric and transsphincteric rectal fistulae with unreconstructed collagen // Colorectal Disease, - Vol. 16. - 2014. - p. 97. (Импакт-фактор 2,017)

17. A. Kuzminov, V. Korolik, S. Minbaev, A. Borodkin, I. Bogormistrov. Long-term results of segmental proctoplasty for extrasphincteric fistulae // Colorectal Disease” - Vol 15. - 2013. - p. 110. (Импакт-фактор 2,017)

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

Патент на изобретение №2451490 «Способ хирургического лечения свищей прямой кишки с применением биопластического материала».

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

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

Целью клинической апробации: является улучшение результатов лечения пациентов со сложными свищами с охватом более 2/3 волокон анального сфинктера.

#### Задачи клинической апробации:

1. Провести анализ непосредственных результатов хирургического лечения у пациентов со сложными свищами прямой кишки с охватом более 2/3 волокон анального сфинктера.

2. Показать частоту рецидивов свищей прямой кишки у пациентов после хирургического лечения с применением биопластического материала.

3. Провести анализ состояния функции запирающего аппарата прямой кишки.

4. Обобщить и показать отдаленные результаты хирургического вмешательства с применением биопластического материала у пациентов со сложными свищами прямой кишки с охватом более 2/3 волокон анального сфинктера.

5. Внедрить метод хирургического лечения с применением биопластического материала у больных с транссфинктерными и экстрасфинктерными свищами прямой кишки 1-3 степени сложности.

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

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

В своем систематическом обзоре Garg P., проанализировал эффективность применения биопластического материала, которая составила от 24% до 92% в различных исследованиях, при сложных свищах 35-87%. Имеются публикации анализирующие состояние функции запирающего аппарата прямой кишки после операции, подтверждающие органосохраняющий характер подобного метода. На стадии доклинических испытаний применение биопластического материала апробировано на животных, при этом не выявлено биологических реакций на имплантированный материал и его отторжение. Первый опыт клинического применения препарата также подтверждает удобство метода и полное отсутствие аллергических реакций и отторжение биопластического материала.

**12. Описание дизайна клинической апробации.**

**12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.**

ФИО, возраст, пол, порция анального сфинктера через которую проходит свищевой ход и наличие гнойных полостей в параректальной клетчатке по данным ЭРУЗИ, определение внутреннего свищевого отверстия, локализацию свищевого хода, наличие гнойных полостей в параректальной клетчатке по данным МРТ малого таза, дата операции, длительность операции, характеристика послеоперационных осложнений, патоморфологическая характеристика удаленного препарата, сроки заживления, функции держания анального жома.

**12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы, процедуры, а также сроки и условия их проведения).**

В ходе клинической апробации будут исследоваться: сроки пребывания в стационаре, заживления послеоперационной раны, сроки временной нетрудоспособности, частота возникновения рецидивов, функциональное состояние анального сфинктера, отношение свищевого хода к структурам анального сфинктера и другим анатомическим ориентирам области заднего прохода, распространенность гнойного процесса – наличие и размеры гнойных затеков, распространенность рубцово-фиброзного процесса в

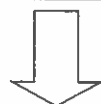
области внутреннего свищевого отверстия и по ходу свища, продолжительность операции, количество используемого инструментария, качество жизни пациентов.

Амбулаторный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, колоноскопия, ЭРУЗИ, МРТ малого таза, аноректальная манометрия, сфинктерометрия, профилометрия, фистулография



Постановка клинического диагноза, выделение группы больных с трансфинктерными и экстрасфинктерными свищами прямой кишки. Включение в исследование пациентов с экстрасфинктерными свищами 1-3 степени сложности и трансфинктерными свищами с охватом более 2/3 порции наружного сфинктера.



Стационарный предоперационный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма, определение группы крови и резус-фактора



Интраоперационный этап:

Выполнение хирургического лечения с применением биопластического материала, интраоперационная ревизия, оценка интраоперационных осложнений



Стационарный послеоперационный этап: оценка послеоперационных осложнений, оценка качества жизни на 7-е сутки после операции (по шкале QoL SF-36)



Этап катамнеза. Клинический мониторинг больных после операции через 3 месяца.

Объективная оценка состояния, физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, Субъективная оценка запирающего аппарата (по шкале Wexner score) и качества жизни (по шкале QoL SF-36)

### **12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Метод лечения экстрасфинктерных и трансфинктерных свищей с применением биопластического материала: свищевой ход выделяется при помощи ультразвуковых ножниц. Иссечение свищевого хода выполняется в границах рубцово-измененных тканей, без повреждения волокон анального сфинктера. Пуговчатый зонд, проведенный по свищевому ходу, остается в качестве ориентира. Особое внимание уделяется тканям маркированным красителем, в случае выявления затеков и гнойных полостей выполняется иссечение последних. Если же полное удаление стенок затека или гнойной полости невозможно, выполняется обработка острой ложкой Фолькмана с последующим широким дренированием в рану.

При помощи ректального зеркала визуализируется внутреннее свищевое отверстие и ножницами экономно иссекается. Далее острым путем на поверхности внутреннего сфинктера, формируют площадку для укладки пластины. Предварительно пластину погружают в физиологический раствор с целью ее гидратации, время экспозиции 2-3 минуты, материал становится податливым. Ножницами из материала выкраивают фигуру в виде диска с таким расчетом, чтоб его радиус на 0,5 см превышал радиус внутреннего свищевого отверстия.

Жгут диаметром 0,5см и длиной 5см, имеет хрупкую структуру, что создает сложности в доставке жгута по иссеченному свищевому ходу диаметр которого колеблется в диапазоне 0,5-1,0см. Деградация материала и невозможность точной локализации биопластического материала по ходу иссеченного свищевого хода, предвосхитили создание "проводника", позволяющего сохранить материал до его точной установки в области наружного сфинктера. Таким образом, жгут заряжается в проводник и закрывается резиновым наконечником. Следует сказать, именно резиновый наконечник придает "проводнику" необходимую безопасность и позволяет провести "проводник" по ложу иссеченного свищевого хода, даже в условиях, когда данный ход имеет диаметр, не превышающий 0,6см.



После того как оперирующий хирург устанавливает "проводник" в заданном положении, удаляется резиновый наконечник. При нажатии на поршень-толкатель, происходит выдавливание жгута, в то же время оперирующий хирург постепенно удаляет "проводник", тем самым, место которое ранее занимал "проводник" замещается биопластическим материалом. Жгут устанавливается таким образом, чтоб его проксимальный край визуально находился на уровне края стенки анального канала, что позволит в дальнейшем при укладке пластины добиться соприкосновения двух элементов биопластического материала, которые формируют геометрическую фигуру, напоминающую гвоздь, имеющую "шляпку" и "основание". При этом пластина и жгут независимы друг от друга и при физиологической деятельности наружного и внутреннего сфинктеров создают более выгодные условия для биоинтеграции материала с окружающими тканями.

Пластину укладывают в подготовленное ложе, и фиксируют двумя перпендикулярными швами, целостность слизистой оболочки восстанавливают.

Послеоперационная промежностная рана остается открытой, что сохраняет условия для адекватного дренирования.

#### **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 6 мес. после операции.

<b>№ этапа</b>	<b>Описание этапа</b>	<b>Длительность этапа</b>	<b>Условия проведения</b>
1-й этап	Предоперационное клиническое и инструментальное обследование пациентов	1-6 дней	Амбулаторно
2-й этап	Включение пациентов в исследование согласно критериям включения	1 день	Амбулаторно
3-й этап	Выполнение оперативного вмешательства	1 день	Стационар
4-й этап	Оценка раннего послеоперационного периода	1-7 дней	Стационар
5-й этап	Оценка отдаленных результатов лечения	3 месяца	Амбулаторно

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

ФИО, возраст, пол, порция анального сфинктера через которую проходит свищевой ход и наличие гнойный полостей в параректальной клетчатке по данным ЭРУЗИ, определение внутреннего свищевого отверстия, локализацию свищевого хода, наличие гнойных полостей в параректальной клетчатке по данным МРТ малого таза, дата операции, длительность операции, характеристика послеоперационных осложнений, патоморфологическая характеристика удаленного препарата, оценка совпадения данных интраоперационной ревизии с ЭРУЗИ и МРТ, данные о наблюдении за пациентом длительность периода нетрудоспособности, результаты контрольного инструментального исследования (аноскопия, УЗИ ректальным датчиком, профилометрия, сфинктерометрия), осложнения в отдаленном послеоперационном периоде, результаты 3 месяца периода наблюдения.

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



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

- Пациенты с экстрасфинктерными свищами 1-3 степени сложности и трансфинктерными свищами с охватом более 2/3 волокон анального сфинктера;
- Возраст 18-80 лет.

### **14. Критерии не включения пациентов.**

- Пациенты с глубокими микозами и свищевой формы пиодермии;
- Наличие тяжелых общесоматических заболеваний в фазе декомпенсации;
- Наличие психических заболеваний;
- Алкогольная либо наркотическая зависимость;
- Онкологические либо воспалительные заболевания толстой кишки;
- Отказ больного.

### **15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания для прекращения применения апробируемого метода).**

- Отказ пациента от имплантации биопластического материала;
- Выявленные во время исследования онкологические или воспалительные заболевания толстой кишки;
- Невозможность технического выполнения имплантации биопластического материала.

## **VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.**

### **16. Вид, профиль, условия оказания медицинской помощи.**

Вид помощи – медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная, плановая. Профиль «колопроктология», условия оказания – госпитализация в специализированный колопроктологический стационар.

### **17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

Осуществление стационарной медицинской помощи при осуществлении специализированной медицинской помощи по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии, колопроктологии.

(Приложение №1)

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ 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.

(Приложение №2).

## **VII. Оценка эффективности**

### **19. Перечень параметров эффективности;**

- Частота рецидивов свища прямой кишки;
- Сохранность функции анального сфинктера.

### **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 показателей эффективности.**

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической апробации метода проводится в течение 3 месяцев. Пациент наблюдается ежемесячно в течение всего срока динамического мониторинга. В этот период проводится ряд исследований, направленных на оценку качества жизни: физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, оценка по шкале анального держания Wexner score.

## **VIII. Статистика**

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

При нормальном распределении вариационного ряда последний описывали с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних осуществляли с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд описывали с помощью медианы, а сравнение медиан – с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах применяли точный критерий Фишера или критерий  $\chi^2$ -квадрат с поправкой Йетса. Различия считали статистически достоверными при  $P < 0,05$ .

### **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.**

Планируемое количество больных – 150. Необходимая сумма - 21127938,0 рублей. В течение 2015 года планируется набрать 15 пациентов (2112793,8 рублей), 2016 года – 65 пациентов (9155439,8 рублей), 2017 года – 70 пациентов (9859704,4 рублей)

## **IX. Объем финансовых затрат.**

### **24. Описание применяемого метода 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 норматива затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда.

Структурный метод используется для расчета нормативов затрат на: приобретение материальных запасов, коммунальные услуги, общехозяйственные нужды.

**24.1 Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту. (таблица 1).**

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

<b>Наименование затрат</b>	<b>Сумма(тыс.руб)</b>
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	52331,64
Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных	61472,83

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	
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)	27048,45
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	9 365,33
<b>ИТОГО</b>	<b>140 852,92</b>

**Количество койко-дней 7**

**Продолжительность операции 40 минут с участием 3 врачей и 3 медсестер  
Пребывание в анестезиологии и реанимации не требуется**

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



## Приложение 1.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации метода хирургического лечения трансфинктерных и экстрасфинктерных свищей прямой кишки с применением биопластического материала.

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
1	2	
1. Класс "А"		
A01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.002	Визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.003	Пальпация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.004	Перкуссия при заболеваниях толстой кишки	1
A01.18.005	Аускультация при заболеваниях толстой кишки	1
A01.19.004	Трансректальное пальцевое исследование	2
A01.20.002	Визуальный осмотр наружных половых органов	1
A01.20.003	Бимануальное влагалищное исследование	1
A01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	1
A01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический	1
A01.30.011	Пальпация терапевтическая	1
A01.30.012	Аускультация терапевтическая	1
A01.30.016	Перкуссия терапевтическая	1
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	1
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	2
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	2
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	2
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	2
A08.05.009	Определение цветового показателя	2
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	2
A09.05.002	Оценка гематокрита	2
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	2
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	2
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	2
A09.05.015	Исследование уровня общего небелкового азота в крови	2
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	2
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	2
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	2
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	2
A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	2
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	2
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	2
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	2
A09.28.003	Определение белка в моче	2
A09.28.006	Исследование уровня креатинина в моче (проба Реберга)	2
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	2

A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	2
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	2
A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	2
A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием крови	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1
A12.05.015	Исследование времени кровотечения	1
A12.05.027	Определение протромбинового (тромбопластинового) времени в крови или в плазме	1
A12.05.028	Определение тромбинового времени в крови	1
A12.12.001	Оценка объема циркулирующей крови	1
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	1
A12.19.002	Исследование функций сфинктерного (запирательного) аппарата прямой кишки	1
A14.01.017	Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1
A14.30.014	Оценка интенсивности боли	1
A15.19.001	Наложение повязки при операциях на прямой кишке	7
A25.19.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	7
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	7
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	7
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	7
A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.06.034	Определение антител классов М, G (IgG, IgM) к вирусу гепатита А (Hepatitis A virus) в крови	1
A26.06.035	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbeAg Hepatitis B virus) в крови	1
A26.06.041	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
A26.06.048	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови	1
V01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
V01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
V01.003.004.007	Спинальная анестезия	1
V01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1
V01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1
V01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7
V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1
V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1
V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1



B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
B03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1
B03.016.006	Анализ мочи общий	1
B04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1
<b>Инструментальные методы исследования</b>		
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A03.18.001.001	Толстокишечная видеозендоскопия	1
A03.19.002	Ректороманоскопия	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	1
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1
A05.19.002	Аноректальная манометрия	1
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A06.30.008	Фистулография	1
<b>Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения</b>		
A16.19.00	Закрытие внутреннего свища прямой кишки	1

Приложение №2.

**Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения**

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Фактически введено штук/флаконов	Стоимость
Атропина сульфат 1.0 №10 амп	0,5	1,0 мл	1	1	
Калия хлорид+натрия ацетат+натрия хлорид	1	400мл	8000мл	4	
Декстроза 400 мл	1	400 мл	8000 мл	1	
Кетопрофен 2 мл	0,9	4 мл	24 мл	30	
бупивакаин, амп, 4 мл	1	4 мл	4 мл	3	
Ропивакаин 0,2%, фл, 100 мл	1	100 мл	1	2	10 000,00
тримеперидин 2%-1,0	1	3 мл	6 мл	3	
Диазепам 10мг-2мл	1	2мл	14 мл	2	
Этиловый спирт 70%	1	30 мл	840 мл	1	
Трамадол 2,0мл	1	100мл	500мл	5	
Калия хлорид + натрия гидрокарбонат + натрия хлорид 400 мл	1	400 мл	6000 мл	2	
Гидроксиэтилкрахмал 400 мл	1	400 мл	6000 мл	2	
Парафин жидкий	3	0,25мг	4 мг	30	
Лоперамид	3	0,002г	0,024г	12	
Повидон-Иод	7	2мл	28мл	7	
Хлоргексидин	7	10 мл	140мл	7	
Диоксометилтетрагидропиримидин+Хлорамфеникол	10	5 г	50 мг	10	
Борная кислота+Нитрофураол+[Коллаген]	1			1	

**Расходный материал для операционного блока**

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена	Сумма	Кратность применения
1	Ножницы ультразвуковые для открытых операций	1	43536,50	43536,50	0,5
	<b>ИТОГО</b>			<b>43536,5</b>	

**Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода пломбировки свищевого хода биоматериалом.**

Общая часть:

- Ф.И.О. \_\_\_\_\_
- Профессия (должность) \_\_\_\_\_
- Пенсионер, не работает, работает
- Амбулаторная карта

№ \_\_\_\_\_

- История болезни

№ \_\_\_\_\_ Год \_\_\_\_\_

- Отделение \_\_\_\_\_ клиническое
- Лечащий врач \_\_\_\_\_
- дата поступления: \_\_\_\_\_ дата выписки: \_\_\_\_\_
- койко - день: общий \_\_\_\_\_ после

операции \_\_\_\_\_

- адрес \_\_\_\_\_
- Условия проживания: количество членов семьи, сожителей.
- телефон:
- Пол (муж, жен)
- Возраст больного \_\_\_\_\_ лет
- Антропометрические данные** (рост, вес, индекс массы тела, высота анального канала)

- Жалобы**, на наличие свищевого отверстия (открытое, закрытое)

На боль в области прямой кишки: усиливающуюся во время дефекации, постоянную, отсутствие болей

- Жалобы на выделения из прямой кишки гноя, крови
- Запоры, поносы, частота стула
- Метеоризм
- Температура (нормальная, субфебрильная, фебрильная)
- Общие проявления болезни: похудание, слабость, нарушение

аппетита

Жалобы на функцию держания кишечного содержимого (недержание газов, недержание жидкого содержимого, недержание плотного кишечного содержимого, ночное недержание)

- Данные анамнеза:**

- Длительность заболевания (месяцы)

Вариант разрешения острого парапроктита (оперативное вскрытие и дренирование, самопроизвольное вскрытие)

- Количество рецидивов острого парапроктита в течение 1го года
- Количество операций по поводу острого парапроктита
- Количество операций и объем операций по поводу

хронического парапроктита

- Другие операции в области анального канала и промежности

- Количество операций и объем операций по поводу хронического парапроктита
- Другие операции в области анального канала и промежности
- Количество родов, а так же оперативное рассечение промежности во время родов или разрыв промежности с последующим ушиванием

- Воспалительные заболевания толстой кишки (есть, нет)
- Стул (раз в сутки)

**Сопутствующие заболевания:**

- До поступления в специализированный колопроктологический стационар перенес хирургические операции (название, дата)
- Препараты, принимаемые по поводу сопутствующей патологии, длительность приема
- Аллергоанамнез (отягощен, не отягощен)
- **Местный статус:**
- Наружное свищевое отверстие (определяется (один, два, множественные), не определяется)
- Локализация наружного свищевого отверстия расстояние от анального канала см. расположение по условному циферблату, дополнительные данные
- Наличие отделяемого из свищевого отверстия (есть, нет).
- Посев отделяемого из свищевого хода
- Мацерация, раздражение перианальной кожи (есть, нет).
- **При пальцевом исследовании прямой кишки.**
- При пальцевом исследовании (прямой кишки) болезненность (есть, нет)
- Тонус сфинктера (удовлетворительный, ослаблен, повышен)
- Внутреннее свищевое отверстие (определяется, не определяется)
- Инфильтративные изменения, ригидность стенки анального канала
- Ректороманоскопия протяженность осмотра, см.
- Патологические изменения при РРС (есть, нет)
- Сопутствующая патология (геморрой, трещина(передняя, задняя), ректоцеле, остроконечные кондиломы. Др. патология
- При пальцевом исследовании влагалища.
- Наличие свищевых отверстий во влагалище (есть, нет).
- Другие изменения
- **Инструментальные методы обследования пациента:**
- Проба с красителем (положительная отрицательная)
- Исследование с пуговчатым зондом
- **Лабораторные анализы:**
- Анемия (есть, нет )
- Лейкоцитоз (есть, нет)
- Палочкоядерный сдвиг (есть, нет)
- Подъем СОЭ (есть, нет)
- Другие изменения

○ **Физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки:**

○ Нарушение функции запирающего аппарата прямой кишки (соответствие степени НАС)

○ Дополнительные данные

○ **Фистулография:**

○ Внутреннее свищевое отверстие определяется, не определяется.

○ Ход свища (прямой, извитой).

○ Наличие полостей и затеков (есть, нет)

○ Подковообразный свищевой ход

○ Отношение свища к волокнам сфинктера (интрасфинктерный, трансфинктерный, экстрасфинктерный)

○ Другие изменения

○ **Ультразвуковое исследование ректальным датчиком:**

○ Ход свища (прямой, извитой)

○ Диаметр свищевых ходов

○ Наличие внутреннего свищевого отверстия, локализация

○ Рубцовые изменения анального канала (есть, нет)

○ Наличие полостей и затеков (есть, нет)

○ Подковообразный свищевой ход

○ Отношение свища к волокнам сфинктера (интрасфинктерный, трансфинктерный, экстрасфинктерный)

○ Другие изменения

○ **Магнитно-резонансная томография:**

○ Ход свища (прямой, извитой)

○ Диаметр свищевых ходов

○ Наличие внутреннего свищевого отверстия, локализация

○ Рубцовые изменения анального канала (есть, нет)

○ Наличие полостей и затеков (есть, нет), объем

○ Подковообразный свищевой ход

○ Отношение свища к волокнам сфинктера (интрасфинктерный, трансфинктерный, экстрасфинктерный)

○ Другие изменения

○ **Эзофагогастродуоденоскопия**

○ Гастрит, гастродуоденит, бульбит, ГПОД, ГЭР, ДГР

○ Эрозии (желудка, 12-ти перстной кишки)

○ Язва (желудка, 12-ти перстной кишки)

○ Полипы (желудка, 12-ти перстной кишки)

○ **Рентгенография легких:**

○ Норма

○ Пневмоклероз

○ Эмфизема легких

○ Очаговые изменения

○ **Колоноскопия:**

○ При колоноскопии выявлены полипы толстой кишки (да, нет)

○ Размеры полипов и локализация

- Дивертикулез ободочной кишки (слепой, восходящей, П-ободочной, нисходящей, сигмовидной)
  - Воспалительные заболевания толстой кишки (НЯК,БК).
  - Другие изменения
  - **Диагноз:**
  - По классификации Рыжих(1956г.)Дульцева-Саламова(1981г.):
  - По классификации Паркса(1976г.):
  - **Предоперационная подготовка:**
  - Полиэтиленгликоль (да, нет)
  - Очистительные клизмы (количество)
  - **Оперативное вмешательство:**
  - Операционная №
  - Дата операции
  - Оперирующий хирург
  - Вид анестезии
  - Наличие перидурального катетера
  - Катетеризация мочевого пузыря да, нет.
  - Оперирующий хирург и ассистенты, количество
  - **Данные интраоперационной ревизии:**
  - Результат пробы с красителем
  - Зондирование свищевого хода
  - Определение внутреннего свищевого отверстия при интраоперационной ревизии
    - Наличие полостей, затеков
    - Другие изменения
    - **Операция:**
    - Начало операции
    - Конец операции
    - Длительность операции мин
    - Объем оперативного лечения
    - Метод ликвидации внутреннего свищевого отверстия
    - Рассечение сфинктера (подкожная поверхностная, глубокая порции)
      - Ушивание сфинктера (с ушиванием, без ушивания)
      - Другие особенности операции
      - **Интраоперационные осложнения и способы их устранения:**
      - **Субъективная оценка хирургом метода хирургического вмешательства:**
      - Комфорт по 5-балльной шкале
      - Технические сложности (да, нет)
      - **Послеоперационное наблюдение:**
      - Количество используемых наркотических анальгетиков (препарат, доза в сутки)
      - Количество суток применения наркотических анальгетиков
      - Количество используемых ненаркотических анальгетиков (препарат, доза в сутки)
      - Количество суток применения ненаркотических анальгетиков

- Медикаментозная задержка перистальтики кишечника, сутки
- Стол № 0 на \_\_\_\_\_ сутки после операции
- Стол № 15 на \_\_\_\_\_ сутки после операции
- Стул на 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 сутки
- Лихорадка в послеоперационном периоде (субфебрильная, фебрильная, гектическая)
- Длительность лихорадки сут
- Характер отделяемого из области послеоперационной раны (серозное, серозно-геморрагическое, геморрагическое, кровь, гнойное)
- Посев из послеоперационной раны
- Количество отделяемого (обильное, ограничено тампоном, следы)
- Мочевой катетер удален (сутки после операции)
- Активизация пациента (сутки)

**Консервативная терапия в послеоперационном периоде:**

- Антибиотики (название)
- Доза антибиотиков в сутки
- Количество суток применения
- Общий объем инфузионной терапии, проведенной в стационаре (раствор, его объем):

**Местная терапия в послеоперационном периоде.**

- Антисептические растворы
- Применение мазей (название и сутки применения в послеоперационном периоде)
- **Послеоперационные осложнения в раннем периоде и способы их ликвидации:**

- Осложнений есть/нет
- Осложнение(вписать)
- Летальность

**Послеоперационные осложнения в позднем периоде, сроки их выявления и методы лечения.**

- Осложнений есть/нет
- Осложнение(вписать)
- **Данные гистологического исследования:**

- Особенности операционного препарата
- Малигнизация (есть, нет)

**Обследование после операции:**

- Пальцевое исследование (сутки)

**Болевой синдром по 10 бальной шкале.**

- 2-е сутки у. \_\_\_\_\_ д. \_\_\_\_\_ в. \_\_\_\_\_ н. \_\_\_\_\_ баллов
- 3-и сутки у. \_\_\_\_\_ д. \_\_\_\_\_ в. \_\_\_\_\_ н. \_\_\_\_\_ баллов
- 4-е сутки у. \_\_\_\_\_ д. \_\_\_\_\_ в. \_\_\_\_\_ н. \_\_\_\_\_ баллов
- 5-е сутки у. \_\_\_\_\_ д. \_\_\_\_\_ в. \_\_\_\_\_ н. \_\_\_\_\_ баллов
- 6-е сутки у. \_\_\_\_\_ д. \_\_\_\_\_ в. \_\_\_\_\_ н. \_\_\_\_\_ баллов

○ 7-е сутки у. \_\_\_\_\_ д. \_\_\_\_\_ в. \_\_\_\_\_ н. \_\_\_\_\_ баллов

**Способность к самообслуживанию по шкале Бартела(см. приложение):**

○ 2-е сутки \_\_\_\_\_ баллов

○ 3-и сутки \_\_\_\_\_ баллов

○ 4-е сутки \_\_\_\_\_ баллов

○ 5-е сутки \_\_\_\_\_ баллов

○ 6-е сутки \_\_\_\_\_ баллов

○ 7-е сутки \_\_\_\_\_ баллов

*Обследование через 3 месяца.*

○ Осмотр пациента(указать особенности)

○ Дополнительная информация

○ Шкала Векснера (Score Cleveland)

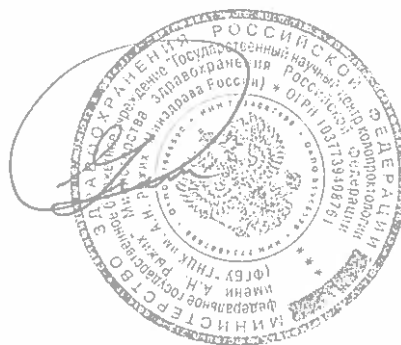
○ Определения качества уровня жизни (IBSQOL UEGW99)



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: «Метода хирургического лечения свищей прямой кишки с применением биопластического материала» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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



Ю.А. Шелыгин