

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода: Метод лечения экстрасфинктерных свищей с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки.

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 экстрасфинктерных свищей прямой кишки. Предложенный способ хирургического лечения свищей позволяет надежно ликвидировать свищ. Данный метод хирургического лечения больных с экстрасфинктерными свищами прямой кишки заключается в иссечении свища, низведении полнослойного сегмента стенки прямой кишки до перианальной кожи с целью ликвидации внутреннего свищевого отверстия.

5. Актуальность метода для здравоохранения.

Среди пациентов со свищами прямой кишки наибольшую трудность в хирургическом лечении представляют больные с экстрасфинктерными свищами 4 степени сложности. Экстрасфинктерные свищи 4 степени сложности характеризуются наличием свищевого хода полностью огибающего волокна наружного сфинктера помимо этого сопровождаются выраженным рубцовым процессом и наличием гнойно-воспалительных изменений в параректальных клетчаточных пространствах. Именно поэтому хирургические методы лечения пациентов с подобными свищами сопровождаются высоким процентом рецидивов достигающим 78% и высоким риском развития недостаточности анального сфинктера до 67%. Предложенный метод позволяет ликвидировать внутреннее свищевое отверстие путем низведения слизисто-мышечного лоскута. Оперативное лечение по предложенной методике сопровождается низким числом

развития послеоперационной инконтиненции и надежно ликвидирует свищ. Использование данного метода приводит к уменьшению пребывания больных в стационаре, увеличивает оборот койки, сокращает время нетрудоспособности и амбулаторного долечивания, а также исключает инвалидизацию пациентов (снижая риск развития послеоперационной инконтиненции).

6. Новизна метода.

Новизна представленной методики заключается в возможности ее применения у большинства больных с экстрасфинктерными свищами прямой кишки. Данная методика исключает травму наружного сфинктера, при этом позволяет ликвидировать внутреннее отверстие свища, удалить свищевой ход в параректальных клетчаточных пространствах, вскрыть и дренировать затеки. Таким образом, радикальность операции сочетается с сохранением целостности и функции наружного сфинктера заднего прохода.

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 ретракция лоскута, кровотечение, воспалительные процессы в области послеоперационной раны. Правильное ведение послеоперационной раны, сохранение условий адекватного дренирования послеоперационной раны, а также надежная фиксация лоскута позволит предотвратить подобное осложнение.

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. Кузьминов А.М., Бородкин А.С., Волков М.В., Чубаров Ю.Ю., Минбаев Ш.Т. Результаты хирургического лечения экстрасфинктерных свищей прямой кишки путем низведения послыонного сегмента стенки прямой кишки в анальный канал. // Колопроктология. - 2004. - Т. 10,(4). - С.8-12. (Импакт-фактор 0,53)

2. Муравьев А., Малюгин В., Журавель Р., Лысенко О. Способ пластической операции при экстрасфинктерных свищах прямой кишки. // Колпроктология. - 2012. - Т. 41,(3). - С.11-15. (Импакт-фактор 0,53)

3. Athanasiadis S., Helmes C., Yazigi R., Kohler A. The direct closure of the internal fistula opening without advancement flap for transsphincteric fistulas-in-ano. // Diseases of the colon and rectum. - 2004. - Vol.47,(7). - p.1174-1180. (Импакт-фактор 3,198)

4. Mizrahi N., Wexner S.D., Zmora O., et al. Endorectal advancement flap: are there predictors of failure? // Diseases of the colon and rectum. - 2002. - Vol.45,(12). - p.1616-1621. (Импакт-фактор 3,198)

5. Hyman N .Endoanal advancement flap repair for complex anorectal fistulas. Am J Surg. 1999 Oct;178(4):337-40. (Импакт-фактор 2,017)

6. Kodner IJ , Mazor A, Shemesh EI,Endorectal advancement flap repair of rectovaginal and other complicated anorectal fistulas. Surgery. 1993 Oct;114(4):682-9. (Импакт-фактор 2,348)

7. van Onkelen RS., Gosselink MP., Thijsse S. Predictors of outcome after transanal advancement flap repair for high transsphincteric fistulas. // Dis Colon Rectum. - 2014. - Vol.57(8). - p.1007-1011. (Импакт-фактор 3,198)

8. Sonoda T, Hull T., Piedmonte M.R., Fazio V.W. Outcomes of primary repair of anorectal and rectovaginal fistulas using the endorectal advancement flap. // Diseases of the colon and and rectum. - 2002. - Vol.45,(12). - p.1622-1628. (Импакт-фактор 3,198)

9. Mitalas LE , Dwarkasing RS, Verhaaren R, Is the outcome of transanal advancement flap repair affected by the complexity of high transsphincteric fistulas? Dis Colon Rectum. 2011 Jul;54(7):857-62. (Импакт-фактор 3,198)

10. Zimmerman DD , Gosselink MP, Hop WC, Impact of two different types of anal retractor on fecal continence after fistula repair: a prospective, randomized, clinical trial. Dis Colon Rectum. 2003 Dec;46(12):1674-9. (Импакт-фактор 3,198)

11. Бородкин А.С. Сегментарная проктопластика в лечении экстрасфинктерных свищей прямой кишки. Диссертация на соискание степени кандидата медицинских наук. 2006 г.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Нет.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Целью клинической апробации: улучшение результатов лечения больных с экстрасфинктерными свищами прямой кишки 4 степени сложности.

Для достижения этой цели были поставлены следующие задачи

Задачи клинической апробации:

1. Провести анализ непосредственных результатов хирургического лечения у пациентов с экстрасфинктерными свищами прямой кишки.

2. Обобщить и показать отдаленные результаты хирургического вмешательства с применением метода сегментарной проктопластики.

3. Показать частоту рецидивов свищей прямой кишки у пациентов после хирургического лечения с применением предложенного метода.

4. Провести анализ состояния функции запирающего аппарата прямой кишки.

5. Внедрить метод хирургического лечения с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки у больных с экстрасфинктерными свищами прямой кишки.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Полученные результаты проведенного предварительного клинического исследования разработанного метода доказали его безопасность, малое количество интра- и послеоперационных осложнений. Жизнеспособность и сохранение кровотока в низведенном лоскуте подтверждено данными ультрасонографии, которое выполнялось в послеоперационном периоде у 40 пациентов. Данные функционального исследования запирающего аппарата прямой кишки демонстрируют минимальный риск снижения показателей функции анального сфинктера.

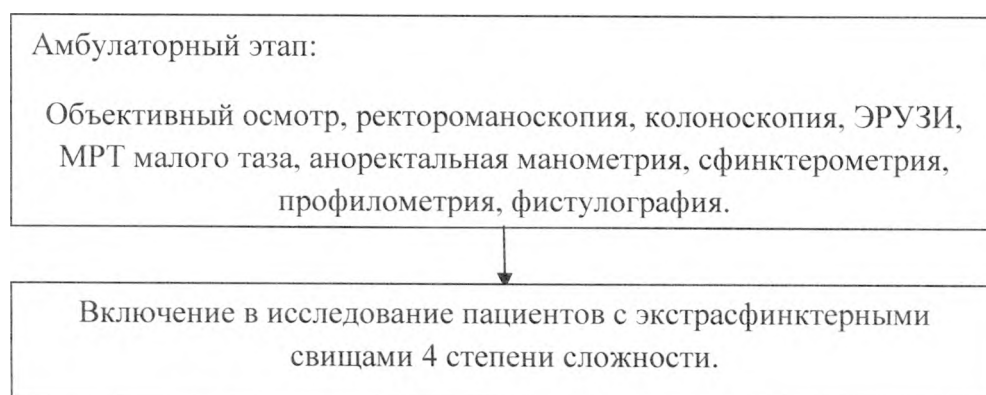
12. Описание дизайна клинической апробации.

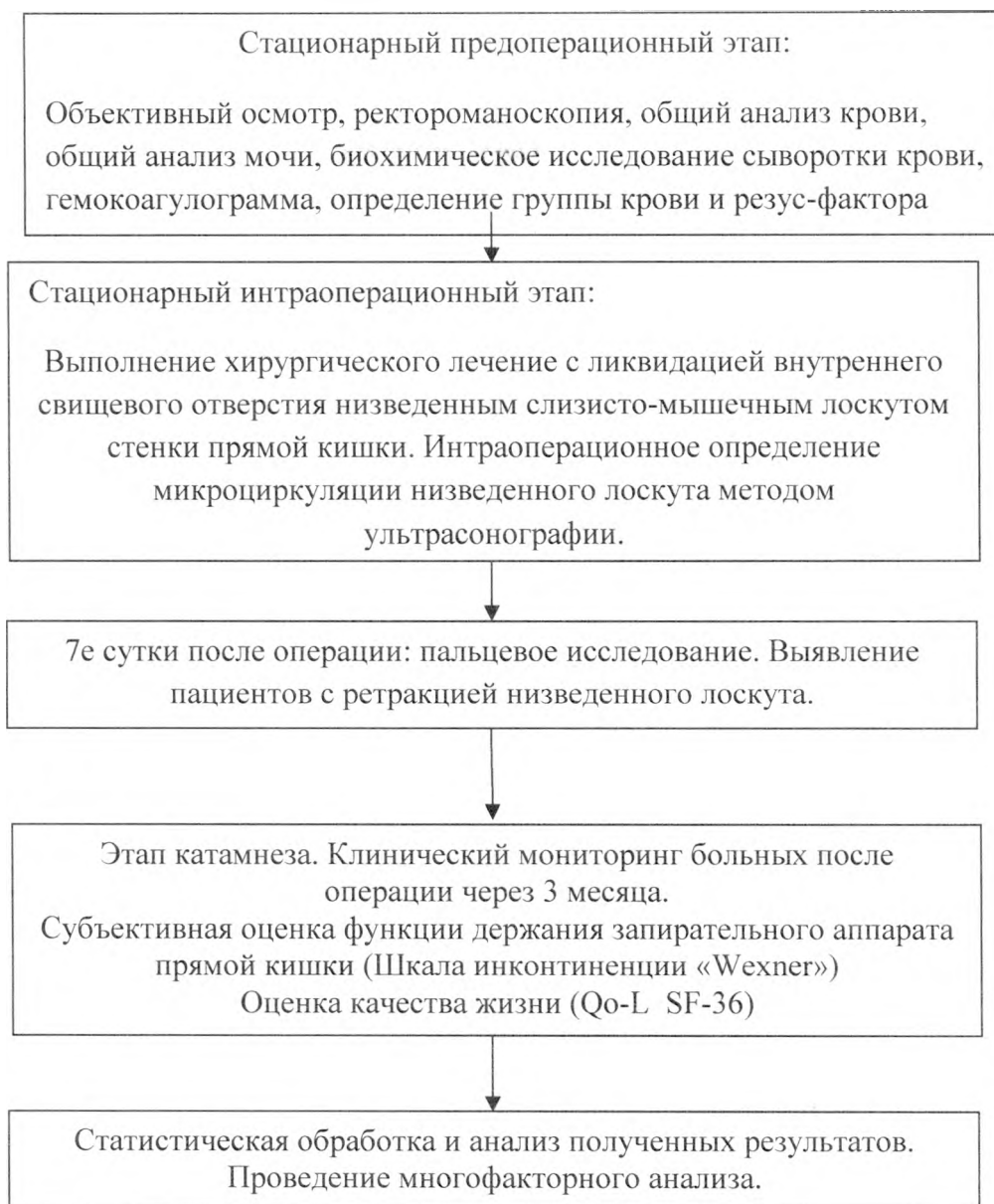
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

ФИО, возраст, пол, наличие свищевого хода и 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.

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, качество жизни пациентов.





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Техника операции.

В положении больного для промежностной литотомии производится ревизия перианальной области, анального канала при помощи ректального зеркала. Далее производится зондирование свищевого хода через наружное отверстие для окончательного установления отношения свищевого хода к волокнам сфинктера. Затем свищевой ход маркируется раствором метиленовой сини.

Под контролем зрения острым путем производится выделение свищевого хода от наружного свищевого отверстия, расположенного на перианальной коже. Очень важным обстоятельством является выделение свищевого хода без повреждения наружного сфинктера. Это представляется возможным ввиду экстрасфинктерного расположения свищевого хода. Выделение производят до стенки прямой кишки в области внутреннего свищевого отверстия (в проекции пораженной крипты), где свищевой ход и отсекается без повреждения кишечной стенки. Маркированные красящим веществом рубцово-измененные ткани и распространенные затеки, по возможности, иссекают или обрабатывают ложкой Фолькмана.

Выполняется полулунный разрез по переходной складке анального канала и перианальной кожи, охватывающий около 1/3 его окружности. Производится гидравлическая препаровка с 1 % раствором диоксида и физиологического раствора в соотношении 1:1. Раствор вводится под эпителиальную выстилку анального канала. Введение раствора производится до верхнего края анального канала и с переходом на нижеампулярный отдел прямой кишки.

Эта манипуляция облегчает дальнейшее выделение эпителиальной выстилки анального канала, отделение ее от подлежащих структур анального сфинктера. Острым путем, при помощи ножниц, без повреждения подлежащих структур анального жома, отсепааровывают эпителиальную выстилку анального канала до внутреннего свищевого отверстия по всей ширине полулунного разреза.

Таким образом, в анальном канале образуется рана, дном которой являются волокна внутреннего сфинктера. Далее продолжают мобилизацию трансплантата вместе с внутренним свищевым отверстием с переходом на нижеампулярный отдел прямой кишки.

Мобилизация производится на 2 – 3 см. выше зубчатой линии. Двумя продольными разрезами формируется трансплантат шириной 2 – 3 см. Длина этих разрезов выше зубчатой линии должна позволить без натяжения переместить мобилизованный сегмент прямой кишки до уровня переходной складки кожи и анального канала таким образом, чтобы внутреннее свищевое отверстие располагалось вне зоны анального канала. При этом сам трансплантат в проксимальном отделе представляет собой полнослойный сегмент стенки нижеампулярного отдела прямой кишки.

Мобилизация перемещаемого трансплантата производится только острым путем (при помощи ножниц), под контролем зрения. На данном этапе операции применение электрокоагуляции необходимо ограничить во избежание образования обширных очагов некроза на раневых поверхностях. По окончании мобилизации сегмента стенки прямой кишки вместе с внутренним свищевым отверстием производят предварительное низведение трансплантата. При этом внутреннее свищевое отверстие должно находиться вне анального канала, а сам трансплантат должен перемещаться без натяжения. В противном случае следует продолжить мобилизацию.

Перемещаемый трансплантат захватывается окончательным зажимом за дистальную часть, представленную эпителиальной выстилкой анального канала (дистальнее внутреннего свищевого отверстия). Далее производится легкое подтягивание трансплантата, после чего накладываются два отдельных узловых «направляющих» шва, фиксирующих основание трансплантата к проксимальной части анального канала в месте окончания послабляющих разрезов. Далее, трансплантат фиксируют отдельными узловыми швами с интервалом 0,3-0,4 см., располагающимися между «направляющими» швами. Эти швы, как и «направляющие», фиксируют раневую поверхность мобилизованного сегмента стенки прямой кишки в проксимальной его части к проксимальной части раневой поверхности анального канала (к скелетизированной порции анального сфинктера) и формируют первый ряд фиксирующих швов (3-4 шва).

В процессе низведения и фиксации перемещаемого трансплантата нами используется длительно рассасывающиеся материалы на атравматической игле (полисорб 00 или аналогичный ему викрил). Все швы, накладываемые при фиксации перемещенного трансплантата - отдельные, узловые, так как любые другие швы могут вызвать нарушение кровоснабжения низведенного сегмента стенки прямой кишки, которое может привести в дальнейшем к прорезыванию швов и ретракции трансплантата.

Перед наложением второго ряда фиксирующих швов избыток перемещенного трансплантата, несущий внутреннее свищевое отверстие, отсекается на уровне перианальной кожи, но выше внутреннего свищевого отверстия.

Далее производится наложение второго ряда отдельных узловых фиксирующих швов с интервалом 0,4 см. Последние фиксируют края перемещенного трансплантата к перианальной коже.

Таким образом, рана промежности, образовавшаяся вследствие иссечения свищевого хода, изолируется от просвета прямой кишки перемещенным трансплантатом, представленным полнослойным сегментом стенки нижеампулярного отдела прямой кишки.

Размеры промежностной раны могут быть уменьшены путем подшивания краев раны ко дну и частичным ушиванием дна раны.

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

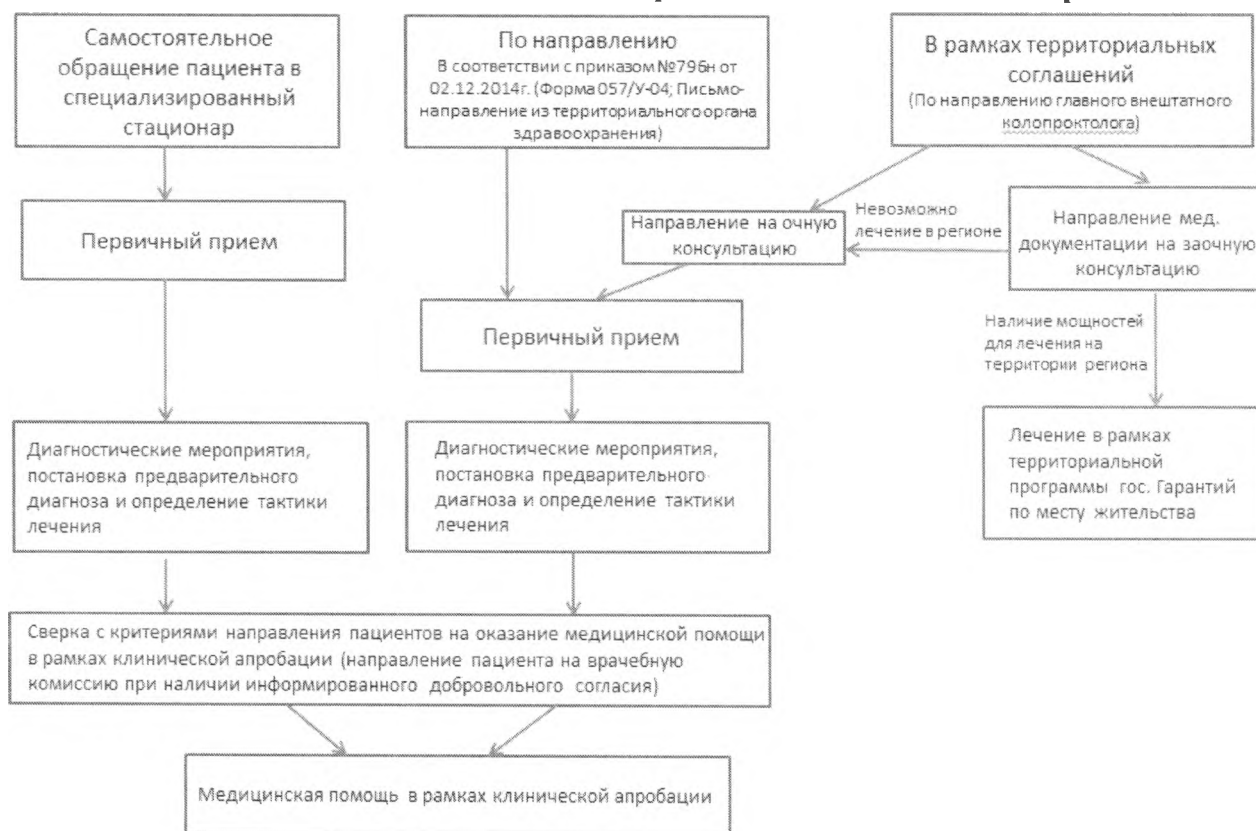
Участие пациентов в клинической апробации осуществляется в течение всего периода госпитализации, а затем в течение 6 мес. после операции.

№ 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 исследование согласно с критериями включения	1 день	Амбулаторно
3-й этап	Выполнение оперативного вмешательства	1 день	Стационар
4-й этап	Оценка раннего послеоперационного периода	1-14 дней	Стационар
5-й этап	Оценка отдаленных результатов лечения	3 месяца	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 (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 гнойной полости в параректальной клетчатке по данным эндоректального ультразвукового исследования, 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.

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



13. Критерии включения и пациентов.

- Пациенты с экстрасфинктерным свищем прямой кишки 4 степени сложности;
- 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 пластической операции;
- Выявленные во время исследования онкологические или воспалительные заболевания толстой кишки;
- Невозможность технического выполнения пластического этапа операции.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

16. Вид, форма и 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;

- Отсутствие рецидивов заболевания.
- Отсутствие появления или усугубления имеющейся степени недостаточности анального сфинктера.

- Отсутствие стриктур и рубцовой деформации анального канала.

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. С целью исключения рецидива заболевания выполняется эндоректальное ультразвуковое исследование. С целью исключения появления или усугубления имеющейся степени недостаточности анального сфинктера выполняется профилометрия и сфинктерометрия анального сфинктера и оценка по шкале анального держания Wexner score. Рубцовая деформация и стриктура анального канала выявляются при осмотре и пальцевое исследование.

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 χ^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 – 70. Необходимая сумма – 12215620,2 рублей. В течение 2015 года планируется набрать 15 пациентов (2617632,9 рублей), 2016 года – 25 пациентов (4362721,5 рублей), 2017 года – 30 пациентов (5235265,8 рублей)

IX. Объем финансовых затрат.

24. Описание применяемого метода расчета нормативов 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. 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	102677,8
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	42748,9

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)	20665,94
Итого:	174508,86

Количество койко-дней 14

Продолжительность операции 50 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.



(подпись)

«12 августа» 2015г.



Приложение 1.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации метода хирургического лечения трансфинктерных и экстрасфинктерных свищей прямой кишки с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки.

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	14
A25.19.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	14
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	14
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	14
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	14
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
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
B01.003.004.007	Спинальная анестезия	1
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	14
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1

V03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	1
V03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	1
V03.016.006	Анализ мочи общий	1
V04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1
Инструментальные методы исследования		
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
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
A16.19.00	Закрытие внутреннего свища прямой кишки	1

Перечень лекарственных препаратов, применяемых в рамках клинической апробации метода хирургического лечения экстрасфинктерных свищей прямой кишки с пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом стенки прямой кишки.

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОД	ЭКД	Фактически введено штук/флаконов
Атропина сульфа 1.0 №10 амп	0.5	1.0 мл	1	1
Ацесоль 400мл	1	400мл	8000мл	4
Декстроза 400 мл	1	400 мл	8000 мл	1
Кетопрофен 2 мл	0.9	4 мл	24 мл	30
Бупивакаина гидрохлорид, амп, 4 мл	1	4 мл	4 мл	3
Ропивакаина гидрохлорид 0,2%, фл, 100 мл	1	100 мл	1	2
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	14
Хлоргексидин	7	10 мл	140мл	14
Диоксометилтетрагидропиримидин+Хлорамфеникол	10	5 г	50 мг	14

**Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках
клинической апробации методом лечения экстрасфинктерных свищей с
пластикой внутреннего свищевого отверстия полнослойным лоскутом
стенки прямой кишки**

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

Сопутствующие заболевания:

- До поступления в специализированном колопроктологическом стационаре 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 свищевое отверстия расстояние от анального канала см. расположение по условному циферблату, дополнительные данные
- Наличие отделяемого из свищевое отверстие (есть, нет).
- Посев отделяемого из свищевое 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 владалища.
- Наличие свищевых отверстий во владалище (есть, нет).
- Другие изменения
- **Инструментальные методы обследование 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 свищевого хода
- 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 свищевого хода
- 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
- Пневмосклероз
- 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 8,9,10,11,12,13,14 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
- 8-е сутки у. ____ д. ____ в. ____ н. ____ баллов
- 9-е сутки у. ____ д. ____ в. ____ н. ____ баллов
- 10-е сутки у. ____ д. ____ в. ____ н. ____ баллов
- 11-е сутки у. ____ д. ____ в. ____ н. ____ баллов
- 12-е сутки у. ____ д. ____ в. ____ н. ____ баллов
- 13-е сутки у. ____ д. ____ в. ____ н. ____ баллов
- 14-е сутки у. ____ д. ____ в. ____ н. ____ баллов

Способность к самообслуживанию по шкале Бартела

- 2-е сутки _____ баллов
- 3-и сутки _____ баллов
- 4-е сутки _____ баллов

- 5-е сутки _____ баллов
- 6-е сутки _____ баллов
- 7-е сутки _____ баллов
- 8-е сутки _____ баллов
- 9-е сутки _____ баллов
- 10-е сутки _____ баллов
- 11-е сутки _____ баллов
- 12-е сутки _____ баллов
- 13-е сутки _____ баллов
- 14-е сутки _____ баллов
-

Обследование через 3 месяца.

- Осмотр пациента(указать особенности)
- Дополнительная информация
- Шкала Векснера (Score Cleveland)
- Определения качества уровня жизни (IBSQOL UEGW99)