

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 Адиля д.2.
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел.:8(499)199-15-67 e-mail: info@gnck.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод формирования тонкокишечных резервуаров у пациентов язвенным колитом
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	80 пациентов В 2015 году – 10 пациентов В 2016 году – 35 пациентов В 2017 году – 35 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 18 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 11 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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

«12» августа 2015г



(подпись)

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

Метод формирования тонкокишечного резервуара у пациентов язвенным колитом.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации).

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих" Министерства здравоохранения Российской Федерации 123423, г. Москва, ул. Саляма Адиля, д. 2.

3. Фамилия, имя, отчество 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.

По данным отечественных и зарубежных авторов, заболеваемость язвенным колитом не имеет тенденции к снижению. Ежегодно в развитых странах заболевает от 3 до 24,5 человек на 100 000 населения. Среди этих больных необходимость в хирургическом лечении возникает у 20-30%. При этом, в основном заболевают молодые работоспособные люди в возрасте от 20 до 30 лет, которые на фоне данного заболевания не могут продолжать активный образ жизни и становятся социально дезадаптированными. Это объясняется тем, что в течение длительного времени, вплоть до середины XX века, стандартом хирургического лечения ЯК при неэффективности консервативной терапии являлось выполнение оперативного вмешательства в объеме колэктомии с брюшно-анальной резекцией прямой кишки и формированием постоянной илеостомы. Учитывая, что данное вмешательство является калечащим, альтернативой постоянной илеостоме у этих больных является формирование тонкокишечных резервуаров. В последние годы формирование тонкокишечного резервуара является одним из основных вариантов реабилитации пациентов, перенесших колпроктэктомию по поводу язвенного колита, так как данная методика позволяет избежать постоянной

илеостомы и инвалидизации пациента.

1. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Внедрение метода формирования тонкокишечного резервуара позволит значительно повысить уровень социальной и трудовой реабилитации пациентов, оперированных по поводу язвенного колита, снизит число лиц с постоянной стомой, исключит затраты на приобретение калоприемников, а также позволит избежать инвалидизации больных молодого возраста.

2. Новизна метода и отличие его от известных аналогичных методов.

При возникновении показаний к хирургическому лечению у больных язвенным колитом объем оперативного вмешательства предполагает удаление ободочной и прямой кишки. Единственной альтернативой, позволяющей избежать инвалидизации пациентов, является формирование тонкокишечного резервуара, связанного с риском развития осложнений. Разработанные дифференцированные показания к формированию первичного или отсроченного резервуара, а так же выбор оптимальных сроков операции позволяет снизить частоту ближайших и отдаленных осложнений и летальности, а так же адаптировать больного в социальном и трудовом аспекте.

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

Риск развития тяжелых осложнений, требующих повторного вмешательства при формировании тонкокишечных резервуаров минимален (3-4%). К ним относятся:

- кровотечение;
- недостаточность швов;
- формирование абсцессов малого таза;
- формирование свищей

Данные риски могут быть минимизированы за счет интраоперационного эндоскопического исследования резервуара с целью определения надежности гемостаза и герметичности швов.

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

1. Delaney C.P., Fazio V.W., Remzi F.H., Hammel J., Church J.M., Hull T.L., Senagore A.J., Strong S.A., Lavery I.C. Prospective, age-related analysis of surgical results, functional outcome, and quality of life after ileal pouch-anal anastomosis // Ann Surg. – 2003. – 238 (2). – P.221-228. Импакт фактор -8,33.

2. Fazio V.W., Kiran R.P., Remzi F.H., Coffey J.C., Heneghan H.M., Kirat H.T., Manilich E., Shen B., Martin S.T. Ileal pouch anal anastomosis: analysis of outcome and quality of life in 3707 patients // Ann Surg. – 2013. – 257 (4). – P.679-685. Импакт фактор -8,33.

3. Shen B., Fazio V.W., Remzi F.H., Brzezinski A., Bennett A.E., Lopez R., Hammel J.P., Achkar J.P., Bevins C.L., Lavery I.C., Strong S.A., Delaney C.P., Liu W., Bambrick M.L., Sherman K.K., Lashner B.A. Risk factors for diseases of ileal pouch-anal anastomosis after restorative proctocolectomy for ulcerative colitis // Clin Gastroenterol Hepatol. – 2006. – 4 (1). – P.81-89. Импакт фактор -7,89.

4. Гусев А.В., Шелыгин Ю.А., Кашников В.Н., Болихов К.В., Сушков О.И. Тонкокишечные резервуары в реабилитации больных язвенным колитом (обзор литературы) // Колопроктология. – 2014. - №3(49), С.50-56. Импакт фактор – 0,53.

5. Кашников В.Н., Ачкасов С.И., Болихов К.В., Сушков О.И., Назаров И.В., Гусев А.В. Результаты формирования первичных и вторичных тонкокишечных резервуаров при язвенном колите // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2014. – №6. – С.73-77. Импакт фактор – 1,39.

6. Vardanyan A.V., Kashnikov V.N., Achkasov S.I., Bolikhov K.V., Gusev.A.V. Does steroid therapy affect the complications after restorative proctocolectomy in patients with ulcerative colitis (UC)? // Colorectal Disease. – 2014. - №16 (3). - P.44. Импакт фактор – 2,45.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Для осуществления метода требуется наличие сшивающих аппаратов, включающих аппарат для пересечения культи прямой кишки со стороны брюшной полости, на уровне проксимальной границы внутреннего сфинктера, аппаратов для формирования тонкокишечного резервуара, а так же циркулярного сшивающего аппарата для формирования наданального илеоректального анастомоза.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель апробации: Улучшение результатов хирургического лечения и уровня качества жизни больных, оперированных по поводу язвенного колита.

Задачи апробации:

1. Уточнить показания к одномоментному или отсроченному формированию тонкокишечного резервуара у больных тяжелыми формами язвенного колита.

2. Оценить функциональные результаты и уровень качества жизни пациентов с язвенным колитом после выполнения реконструктивно-пластических операций с формированием тонкокишечных резервуаров.

3. Проанализировать причины возникновения гнойно – септических

осложнений в зоне тонкокишечного резервуара.

4. Провести анализ с целью установления влияния гнойно-септических осложнений в зоне тонкокишечного резервуара на функциональные результаты и уровень качества жизни.

5. Проследить сроки восстановления социальной и трудовой активности пациентов после формирования тонкокишечного резервуара и разработать программу реабилитации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Несмотря на достоинство операции с формированием тонкокишечного резервуара, после удаления толстой кишки по поводу язвенного колита, до настоящего времени остаются трудности с определением возможности формирования резервуара на фоне проводимой терапии кортикостероидами и иммунодепрессантами, учитывая риск осложнений со стороны резервуара и оставшейся части прямой кишки. В работах V. Fazio и Bo Shen подробно разбираются возможные осложнения после формирования тонкокишечного резервуара, такие как: резервuit – воспаление слизистой тонкокишечного резервуара, каффит – воспаление слизистой оставшейся части прямой кишки, синдром раздражённого резервуара, а так же, самое главное, гнойно – септические осложнения, которые приводят к нарушению функции тонкокишечного резервуара, ухудшению качества жизни пациента, и даже могут привести к необходимости формирования временной или постоянной илеостомы. Для своевременной диагностики изменений, которые могут послужить причиной развития осложнений, используются современные методы медицинской визуализации (эндопросветное ультразвуковое исследование, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография и т.д.). Разработка оптимальной программы диспансеризации пациентов после формирования резервуарной конструкции существенно снижает опасности развития необратимых поздних осложнений.

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, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска по ASA, длительность анамнеза язвенного колита и продолжительность гормональной терапии, длина оставшейся при формировании тонкокишечного резервуара части прямой кишки, степень выраженности воспалительного процесса в этом участке прямой кишки, наличие свищей в дистальном отделе прямой кишки, наличие или отсутствие нарушения функции удерживания кишечного содержимого. Так же оцениваются: частота стула после восстановления пассажа кишечного содержимого, наличие недержания различных компонентов кишечного

содержимого, наличие недержания в дневное или ночное время, сроки нетрудоспособности пациентов, качество жизни пациентов по опроснику SF-36, а также оценка функции держания кишечного содержимого по Wexner score.

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

В ходе клинической апробации будут исследоваться: частота послеоперационных осложнений после формирования тонкокишечного резервуара, ближайшие и отдалённые результаты после восстановления анальной дефекации у пациентов со сформированным тонкокишечным резервуаром: частота дефекации, наличие или отсутствие нарушения удерживания кишечного содержимого, возникающие в будущем осложнения. После восстановления анальной дефекации и выписки из стационара пациент осматривается через 3 месяца амбулаторно. Анализ результатов исследования будет проводиться как *per protocol*, так и «*intent-to-treat*», то есть у всех пациентов, включенных в исследование, даже если пациентам по какой-то из причин не было выполнено запланированное лечение, что необходимо для определения факторов, которые будут ограничивать применение метода.

Амбулаторный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, колоноскопия, гастроскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, ЭРУЗИ, профилометрия, биопсия

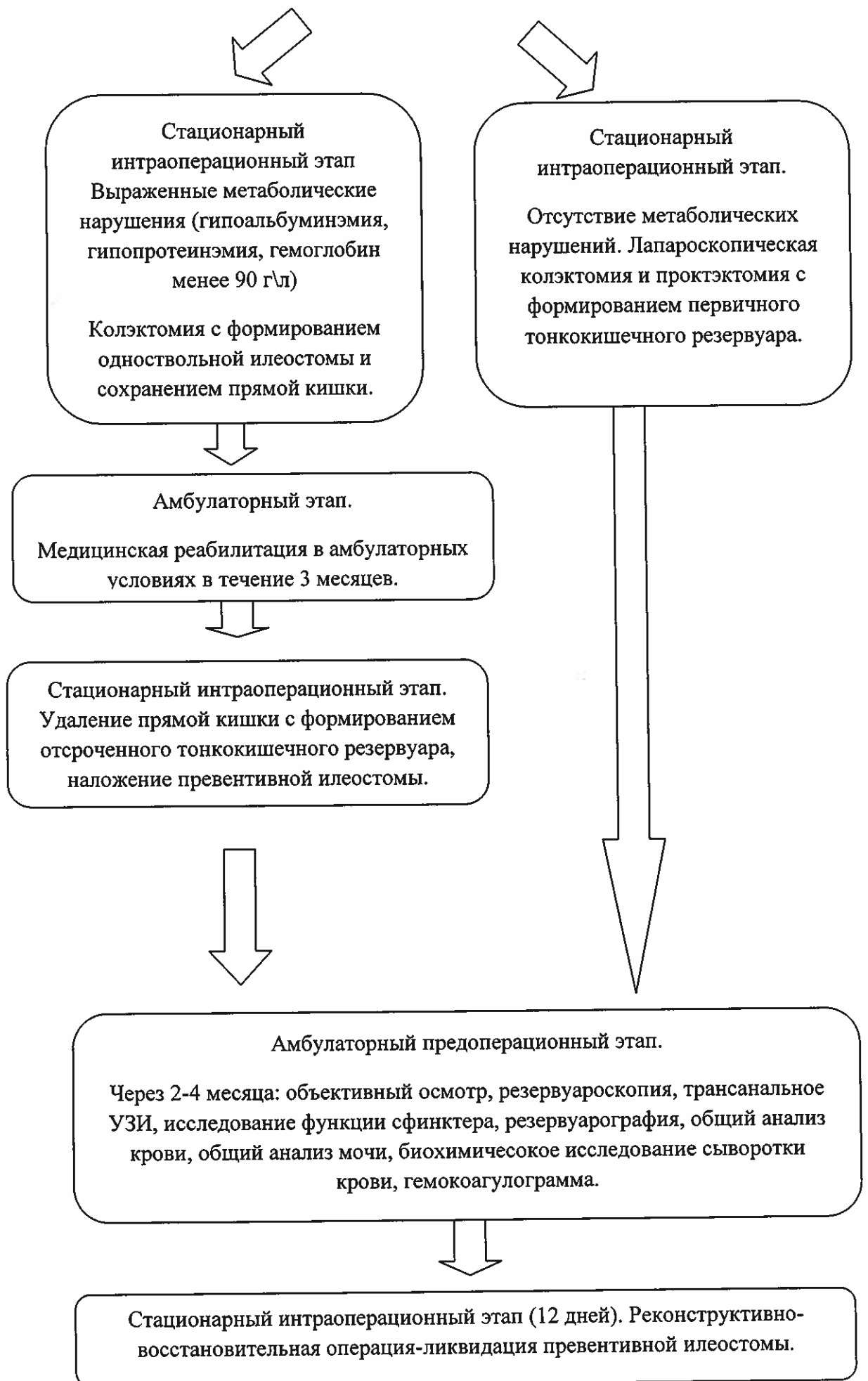


Постановка клинического диагноза, выделение группы больных с отсутствием противопоказаний для формирования резервуара – анальное недержание, свищи прямой кишки, рак прямой кишки.
Включение пациента в клиническую апробацию.



Стационарный предоперационный этап:

Объективный осмотр, ректороманоскопия, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма. Определение степени выраженности метаболических нарушений. Выполнение МРТ брюшной полости и малого таза, УЗИ ректальным датчиком, исследование функции запирающего аппарата прямой кишки (профилометрия, сфинктерометрия, миография), колоноскопия. Принятие решения о возможности формирования первичного и вторичного резервуара.





Этап катамнеза. Клинический мониторинг больных после операции в течение 3 месяцев путем проведения ежемесячных осмотров.

Объективная оценка общего состояния, оценка качества жизни (по SF-36), физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, оценка функции держания кишечного содержимого по Wexner score.

Мониторинг больных в течение 3-х лет с клиническими осмотрами каждые 3 мес: прокторезервуароскопия, физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, МРТ малого таза при необходимости.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

У больных язвенным колитом, нуждающихся в оперативном лечении в зависимости от степени выраженности метаболических нарушений, определяется объем оперативного вмешательства. При выраженных, не поддающихся коррекции нарушениях, вмешательство ограничивается лапароскопической колэктомией и формированием одноствольной илеостомы. После стабилизации состояния больного через 3 месяца проводится лапароскопическое удаление прямой кишки и формирование вторичного резервуара. У пациентов без критических обменных нарушений производится лапароскопическая колпроктэктомия и формирование первичного резервуара. Во всех наблюдениях, как в первом, так и во втором случае производится создание J-образной конструкции. Прямая кишка пересекается при помощи двух кассет одноразового сшивающе-режущего тазового аппарата.

При выполнении лапароскопической колэктомии (в качестве первого этапа), колпроктэктомии или проктэктомии (в качестве второго этапа) используется от 4 до 5 троакаров с диаметром 5 мм, 10 мм и 12 мм (одноразового использования). Для манипуляции в брюшной полости используется одноразовый лапароскопический захватывающий атравматический зажим, лапароскопические изогнутые ножницы и иглодержатель, лапароскопический зажим Бэбкока. Для пересечения тканей используется одноразовый ультразвуковой скальпель с рабочей поверхностью 5 мм и биполярный электрохирургический инструмент для дозированного лигирующего воздействия на васкуляризированные ткани с рабочей поверхностью 5 и 10 мм.

Разрез для экстракции препарата выполняется либо в месте выведения илеостомы, либо в надлобковой области (разрез по Пфаненштилю), при этом в рану устанавливается одноразовый раневой силиконовый протектор.

Формирование тонкокишечного резервуара происходит следующим образом: дистальная часть тонкой кишки пересекается при помощи одной кассеты одноразового сшивающе-режущего аппарата; далее терминальный отдел подвздошной кишки складывали в виде буквы «J», с длиной слепой

культи 15 см; затем по противобрыжеечному краю сложенных петель выполняется разрез стенки тонкой кишки длиной около 2 см, достаточный для введения бранш одноразового линейного сшивающе-режущего аппарата с регулируемой высотой закрытия скобок и длиной рабочей части не менее 75 мм (скобки 1,5 мм); после этого, используя две кассеты аппарата, осуществляется два последовательных прошивания стенок двух прилегающих друг к другу отрезков тонкой кишки. Чтобы удостовериться в возможности резервуара достичь тазового дна и области формируемого анастомоза без натяжения, необходимо, чтобы верхушка резервуара могла оказаться на 3–5 см ниже верхней части лонного сочленения.

Перед низведением резервуара проверяется отсутствие перекрута тонкой кишки. Далее через отверстие на верхушке резервуара в его просвет вводится головка одноразового циркулярного степлера диаметром 29 мм и завязывается ранее наложенный кисетный шов. Затем в культю прямой кишки вводится циркулярный степлер. Резервуар низводится в полость таза, после чего формируется механический циркулярный наданальный илео-ректальный анастомоз бок-в-конец.

В обеих ситуациях операция завершается выведением превентивной илеостомы.

Завершающей стадией хирургического лечения по поводу язвенного колита, при отсутствии противопоказаний, является восстановление пассажа кишечного содержимого через задний проход. Через 2-4 месяца пациенту проводится стационарный реконструктивно-восстановительный этап - ликвидация превентивной илеостомы.

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

В целом, период хирургического лечения у пациентов с выраженными метаболическими нарушениями от момента колэктомии до ликвидации илеостомы и восстановления пассажа кишечного содержимого через задний проход занимает от 6 до 12 месяцев. У больных без выраженных метаболических нарушений, период от момента колпроктэктомии до ликвидации илеостомы занимает от 3 до 6 месяцев.

Период наблюдения за пациентами – 3 года, начиная с момента первой операции с включением пациента в программу оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации.

Для анализа отдаленных результатов лечения планируется наблюдение за больными в течение 3 лет с клиническими осмотрами каждые 3 мес.

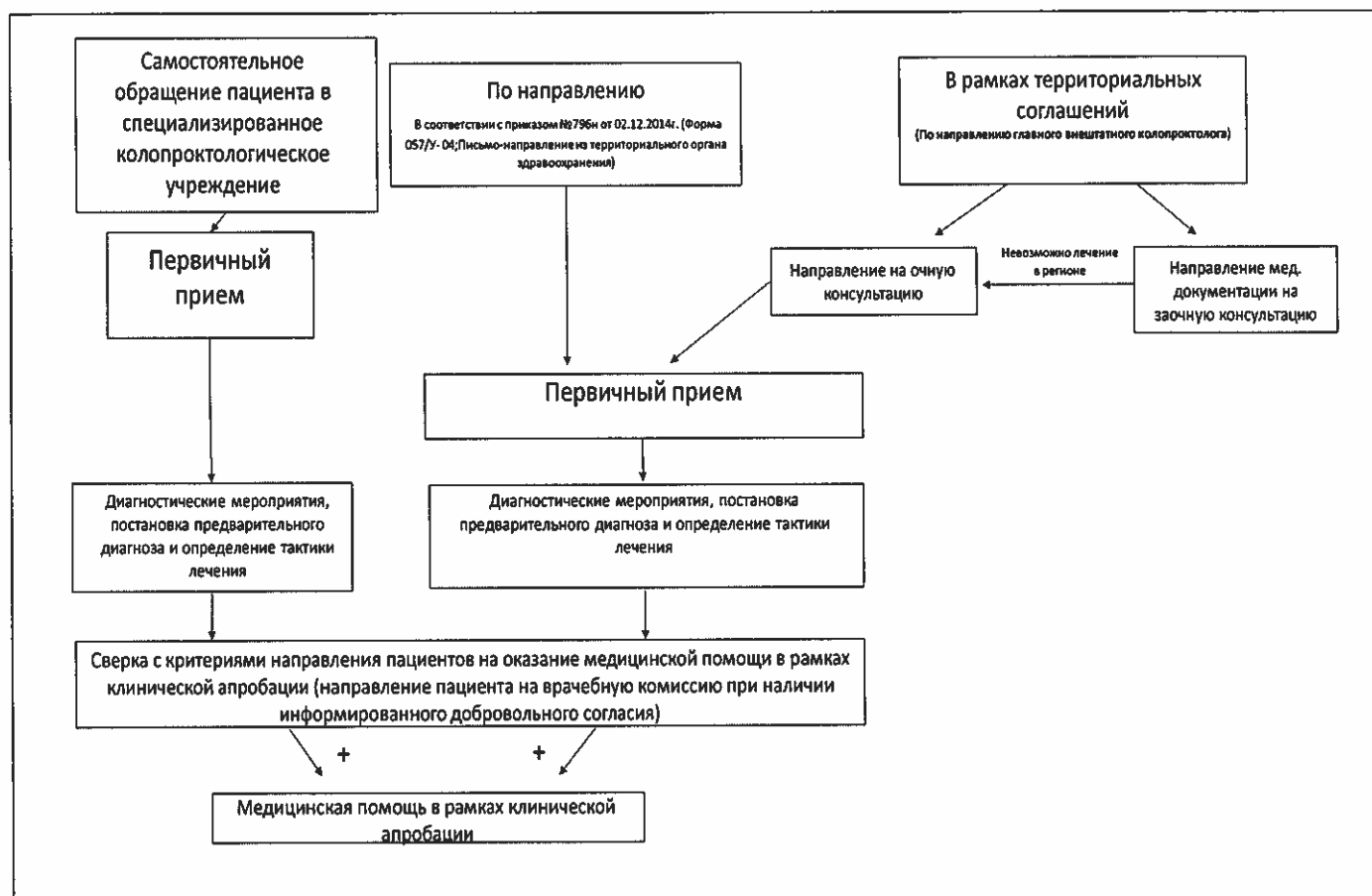
12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

Номер стационарной карты, номер амбулаторной карты, ФИО, возраст, пол, индекс массы мета, наличие или отсутствие сахарного диабета,

распространенность воспалительного процесса, состояние прямой кишки, дата операции, длительность операции, кровопотеря, вид резервуара, длина культы, расстояние анастомоза от зубчатой линии, характеристика послеоперационных осложнений, патоморфологическая характеристика удаленного препарата, исследование функции держания, частота стула, результаты оценки качества жизни пациента по SF-36, шкала Wexner score каждые 3 месяца, исследование сроков временной нетрудоспособности.

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

Принципы отбора пациентов для клинической апробации.



13. Критерии включения пациентов.

- Наличие язвенного колита, требующего хирургического лечения с возможностью формирования тонкокишечного резервуара.
- Информированное согласие больного.

14. Критерии невключения пациентов.

1. Рак нижнеампулярного отдела прямой кишки на фоне язвенного колита.
2. Наличие свищей в перианальной области.
3. Недостаточность анального сфинктера.

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

В случае невозможности выполнить пациенту формирование тонкокишечного резервуара, вместе с тем, данная категория больных не исключается из исследования. Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые ограничивают применение метода.

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 «абдоминальная хирургия», 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, онкологии (перечень прилагается. 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.

(Перечень прилагается. Приложение 2)

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности.

- Частота послеоперационных осложнений:
 - послеоперационное кровотечение,
 - инфекционные осложнения,
 - несостоятельность илео-ректального анастомоза,
 - несостоятельность швов резервуара.
- Частота повторных хирургических вмешательств, направленных на операцию «отключения» из пассажа кишечного содержимого по тонкокишечному резервуару путем формирования двуствольной

илеостомы.

- Частота удаления тонкокишечного резервуара ввиду возникновения осложнений в отдаленном послеоперационном периоде.
- Частота недостаточности анального сфинктера.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

- Исследование качества жизни пациентов после операции.
- Длительность койко-дня.
- Длительность периода нетрудоспособности.

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

Наблюдение за больными проводится в течение 3 лет: в течение первого года каждые три месяца, затем каждые 6 месяцев. Параметры эффективности оцениваются на основании клинического осмотра пациентов, выполнения прокторезервуароскопии, назначения диагностических методов исследований: УЗИ, МРТ малого таза, резервуарография.

Также проводится оценка качества жизни: физиологическое исследование запирающего аппарата прямой кишки, исследование резервуарной и эвакуаторной функции, оценка по шкале анального держания Wexner score, исследование качества жизни по опроснику SF-36.

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 – 80. Необходимая сумма – 32 019 638,4 рублей. В течение 2015 года планируется набрать 10 пациентов (4 002 454,8 рублей), 2016 года - 35 пациентов (14 008 591,8 рублей), 2017 года - 35 пациентов (14 008 591,8 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 затрат	Сумма (тыс.руб)
<i>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</i>	77 043,22
<i>Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемых организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых(используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации ст.340</i>	280 017,54
<i>Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации</i>	0,00
<i>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)</i>	43 184,72

<i>из них</i>	
<i>ст.210 расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации</i>	16 879,30
ИТОГО	400 245,48

Количество койко-дней – 12.

Продолжительность операции 5 часов с участием 5 врачей и трех медицинских сестер.

Пребывание в анестезиологии реанимации – 1 сутки.

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

Шельгин Ю.А.

(подпись)

Ю.А. Шельгин

М.П.

2015г.

Приложение 1.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации метода формирования тонкокишечных резервуаров у пациентов язвенным колитом.

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
1	2	
1. Класс "А"		
В01.018.001	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога первичный	1
В01.018.002	Прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога повторный	1
В01.018.003	Ежедневный осмотр врачом-колопроктологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	1
В03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3
В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	3
В03.016.005	Анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический	3
В03.016.006	Анализ мочи общий	3
В04.018.001	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-колопроктолога	1
А25.18.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях толстой кишки	1
А01.18.001	Сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки	1
А01.18.002	Визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки	1
А01.18.003	Пальпация при заболеваниях толстой кишки	1
А01.18.004	Перкуссия при заболеваниях толстой кишки	1
А01.18.005	Аускультация при заболеваниях толстой кишки	1
А01.19.004	Трансректальное пальцевое исследование	1
А01.20.001	Сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб	1
А01.20.002	Визуальный осмотр наружных половых органов	1
А01.20.003	Бимануальное влагалищное исследование	1
А01.30.009	Сбор анамнеза и жалоб терапевтический	1
А01.30.010	Визуальный осмотр терапевтический	1
А01.30.011	Пальпация терапевтическая	1
А01.30.012	Аускультация терапевтическая	1
А01.30.013	Сбор анамнеза и жалоб при генетическом консультировании	1
А01.30.014	Визуальное исследование при генетическом консультировании	1
А01.30.016	Перкуссия терапевтическая	1
А02.01.001	Измерение массы тела	1
А02.09.001	Измерение частоты дыхания	10
А02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	10
А02.12.001	Исследование пульса	10
А02.12.001.001	Исследование пульса методом мониторинга	2
А09.05.002	Оценка гематокрита	3

A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	3
A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	3
A09.05.009	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	3
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	3
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	3
A09.05.015	Исследование уровня общего небелкового азота в крови	3
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	3
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	3
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	3
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	3
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	3
A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	3
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	3
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	3
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	3
A09.19.011	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле (<i>Clostridium difficile</i>)	1
A09.28.003	Определение белка в моче	3
A09.28.006	Исследование уровня креатинина в моче (проба Реберга)	3
A11.08.009	Интубация трахеи	1
A11.12.001	Катетеризация подключичной и других центральных вен	1
A11.12.002	Катетеризация кубитальной и других периферических вен	1
A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	30
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	7
A11.16.008	Промывание желудка	1
A11.16.010	Установка назогастрального зонда	1
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	3
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	3
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	3
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	3
A08.05.009	Определение цветового показателя	3
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.19.004	Цитологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.19.006	Гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.30.006	Просмотр гистологического препарата	1
A08.30.007	Просмотр цитологического препарата	1
A08.30.013	Иммуногистохимическое исследование материала	1
A08.30.017	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1
A08.30.019	Патологоанатомическое вскрытие	1
A11.19.002	Биопсия прямой кишки с помощью видеоэндоскопических технологий	1
A11.19.010	Сбор кала для лабораторного исследования	1
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1
A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	3
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	5
A11.30.009	Постановка назогастрального зонда	1
A11.30.011	Постановка мочевого катетера	1
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
A12.05.014	Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекальцификации плазмы неактивированное	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	2
A12.12.001	Оценка объема циркулирующей крови	4
A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	2
A12.19.002	Исследование функций сфинктерного (запирательного) аппарата прямой кишки	1
A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	6
A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	1
A13.30.001	Обучение самоуходу	1
A13.30.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом	1
A14.01.017	Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	3
A14.16.002	Уход за назогастральным зондом	4
A14.17.003	Кормление пациента через интестинальный зонд	4
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1
A14.19.003	Постановка газоотводной трубки	3
A14.28.002	Уход за мочевым катетером	3
A14.30.002	Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения	4
A14.30.014	Оценка интенсивности боли	4
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	1
A15.19.001	Наложение повязки при операциях на прямой кишке	10
A25.19.001	Назначение лекарственных препаратов при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	1
A25.19.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	1
A25.19.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	1
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	1
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	1
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	1
A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	1
A26.01.001	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	1
A26.01.005	Бактериологическое исследование гнойного отделяемого	1
A26.02.001	Бактериологическое исследование раневого 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 M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
A26.06.049	Определение антител классов M, 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
	Инструментальные методы исследования	
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A03.18.001.001	Толстокишечная видеоэндоскопия	1
A03.19.002	Ректороманоскопия	1
A03.19.003	Сигмоидоскопия	1
A04.12.002.001	Ультразвуковая доплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.12.006	Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей	1
A04.16.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)	1
A04.18.001	Ультразвуковое исследование толстой кишки	1
A04.19.001.001	Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное	1
A04.28.001	Ультразвуковое исследование почек и надпочечников	1
A04.28.002	Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей	1
A04.28.002.003	Ультразвуковое исследование мочевого пузыря	1
A04.28.002.004	Ультразвуковое исследование уретры	1
A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1
A05.10.002	Проведение электрокардиографических исследований	3
A05.10.003	Проведение холтеровского исследования	1
A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	3
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3
A05.19.001	Электромиография анального сфинктера	1
A05.19.001.001	Электромиография мышц тазового дна	1
A05.19.001.002	Суммарная электромиография наружного анального сфинктера или тазового дна	1
A05.19.001.003	Сегментарная электромиография наружного анального сфинктера	1
A05.19.002	Аноректальная манометрия	1
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A06.16.006	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	1
A06.18.001	Ирригоскопия	1
A06.30.004	Обзорный снимок брюшной полости и органов малого таза	1
A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1
Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения		
A11.30.004	Наложение пневмоперитонеума	1
A16.18.017.003	Лапароскопическая резекция толстой кишки	1
A16.19.004	Проктосигмоидэктомия	
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1

B01.003.004.006	Эпидуральная анестезия	1
B01.003.004.007	Спинальная анестезия	1
A16.18.020	Формирование тонкокишечного резервуара	1

Приложение 2.

Лекарственные препараты для медицинского применения; наименования специализированных продуктов лечебного питания; перечень используемых биологических материалов в рамках клинической апробации метода формирования тонкокишечного резервуара у пациентов язвенным колитом.

Международное непатентованное название	Частота назначения	ОДД	ЭКД	Фактически введено штук/флаконов
Пефлоксацин, амп, 5 мл	0,3	800 мг	5600	20
Альбумин человека 10%	0,1	100 мл	300 мл	5
Аминокислоты для парентерального питания или Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты [Минералы], фл, 500 мл	0,1	500 мл	1500 мл	4
Аминокислоты для парентерального питания, 500 мл	0,4	500 мл	1000 мл	3
Амоксициллин + Клавулановая кислота 1,2г	0,3	3,6 г	25,2 г	30
Метамизол натрия 50%	0,8	4 мл	16 мл	10
Калия хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид	0,8	400мл	400 мл	2
Гидроксэтилкрахмал	0,8	500 мл	500 мл	3
Желатин	0,5	500мл	500мл	2
Декстроза 10%	0,98	400 мл	800 мл	2
Декстроза 5%	0,98	400 мл	800 мл	2
Дифенгидрамин 1%	0,5	1 мл	5 мл	5
Натрия ацетат + Натрия хлорид	0,1	500мл	1000мл	2
Дорипенем	0,09	1500 мг	31500 мг	30
Мидазолам	0,98	0,5мл	1,5мл	3
Фамотидин	0,3	40 мг	560 мг	20
Калия хлорид + Кальция хлорид + Магния хлорид + Натрия ацетат + Натрия хлорид	0,5	400 мл	1200 мл	4
Кетамин	0,01	2 мл	4 мл	1
Кетопрофен	0,9	4 мл	28 мл	20
Бупивакаин	0,8	50	50	2
Меропенем	0,3	1 г	21	8
Метронидазол	0,9	300,0 мл	2100,0 мл	30
Ропивакаин	0,8	50	50	2
Дротаверин	0,5	2 мл	10 мл	14
Плазма свежемороженая	0,02	500 мл	1000 мл	3
Неостигмина метилсульфат	0,97	3 мл	21 мл	30
Тримеперидин	0,98	3 мл	6 мл	6
Диазепам	0,97	2мл	4 мл	2
Метронидазол	0,3	250 мг	10 гр	8
фентанил	0,5	2 мл	8 мл	4
Надропарин кальция	0,2	0,3	10	10
Метоклопрамид	0,95	6,0мл	21 мл	30
Севوفлуран	0,001	250 мл	250 мл	1

Расходный материал для операционного блока

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена за единицу	Сумма	Кратность применения
20.	Циркулярный сшивающий аппарат (одноразовый инструмент на 1 пациента)	1	24717,33	24717	1
	Кассеты к линейному сшивающему аппарату 75мм\1.5-2.5 мм, для плотной ткани (одноразовый инструмент на 1 пациента)	4	4943,4	19774	1
22.	Линейный сшивающий аппарат 75мм\1.5-2.5 мм, для плотной ткани (одноразовый инструмент на 1 пациента)	1	9717,06	9717,1	1
23.	Аппарат эндоскопический линейный сшивающий с ножом 60 (одноразовый инструмент на 1 пациента)	1	28708,00	28708	1
24.	Кассеты к сшивающему эндоскопическому аппарату 60 (одноразовый инструмент на 1 пациента)	3	7864,60	23594	1
26.	Изогнутый сшивающий аппарат с ножом (одноразовый инструмент на 1 пациента)	1	21254,00	21254	1
27.	Сменные кассеты для аппарата изогнутого (одноразовый инструмент на 1 пациента)	1	12583,00	12583	1
38.	Эндозажим, 31 см, с отключаемым фиксатором, 5 мм (одноразовый инструмент на 1 пациента)	2	8871,00	17742	0,5
44.	Ультразвуковые ножницы, прямые, 36 см длиной для лапароскопических операций (одноразовый инструмент на 1 пациента)	1	44895,5	44896	1
46.	Инструмент электролигирующий (к многоразовому зажиму, 23см, с кабелем, к электрохирургическому генератору) (одноразовый инструмент на 1 пациента)	1	27010	27010	1
55.	ИТОГО			232092	

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода формирования тонкокишечного резервуара у пациентов язвенным колитом.

А	Информация о пациенте	
1.	Номер стационарной карты	
2.	Номер амбулаторной карты	
3.	ФИО	
4.	Возраст	
5.	Пол	М Ж
Регистрация назначенной терапии на догоспитальном этапе		
6.	Гормональная терапия	Да\нет
7.	Доза гормонального препарата	_____ мг
8.	Длительность приема	_____ дней
9.	Биологическая терапия	_____ дней
10.	Прием 5-АСК	_____ мг _____ дней
Регистрация пациента при госпитализации		
11.	Индекс массы тела	
12.	Боли в животе:	есть \ нет
13.	Частота стула	_____ раз
14.	Кровь в стуле	есть \ нет
15.	Наличие перианальных поражений	Нет Трещина\ Свищ
16.	Повышение температуры:	нет, субфебрильная, фебрильная, гектическая, эпизодическая,

		постоянная
17.	Общая слабость	есть \ нет
Обследования при госпитализации		
18.	Ректоскопия <ul style="list-style-type: none"> • Активность • Слизистая • Сосудистый рисунок • Эрозии • Псевдополипоз • Язвенные дефекты 	Минимальная\умеренная\ Выраженная розовая\гиперемирована четкий\смазан\отсутствует нет\есть нет\есть нет\есть
19.	Колоноскопия <ul style="list-style-type: none"> • Активность • Распространенность • Слизистая • Сосудистый рисунок • Эрозии • Псевдополипоз • Язвенные дефекты 	Минимальная\умеренная\ Выраженная Тотальная\левосторонняя\ Проктит розовая\гиперемирована четкий\смазан\отсутствует нет\есть нет\есть нет\есть
20.	УЗИ <ul style="list-style-type: none"> • Толщина кишечной стенки • Патологическая васкуляризация 	___ мм. нет\есть нет\есть

	<ul style="list-style-type: none"> • Язвенные дефекты • Распространенность процесса 	Тотальная\левосторонняя\ Проктит
21.	<p>ТРУЗИ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Утолщение стенки • Наличие свища\ей 	нет\есть до ___мм. нет\есть Интрасфинктерны/ трансфинктерный/ экстрасфинктерный
22.	<p>Профилометрия</p> <ul style="list-style-type: none"> • Среднее давление в анальном канале в покое • Максимальное давление в анальном канале в покое • Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении • Максимальное давление в анальном канале 	_____ мм рт ст _____ мм рт ст _____ мм рт ст _____ мм рт ст
Операция по формированию тонкокишечного резервуара		
23.	Дата операции	
24.	Степень операционно-анестезиологического риска по ASA	
25.	Длительность операции	мин
26.	Кровопотеря	мл

27.	Форма резервуара	J S
28.	Длина резервуара	_____ см
29.	Расстояние анастомоза от зубчатой линии	_____ см
Послеоперационный период (после формирования тонкокишечного резервуара)		
30.	Количество дней инфузионной терапии	_____ дней
31.	Использование наркотических анальгетиков	_____ дней
32.	Тяжесть осложнения по классификации Dindo	
33.	Макроскопическая характеристика удаленного препарата	
34.	Микроскопическая характеристика удаленного препарата	
35.	Послеоперационный койко-день	_____ дней
Амбулаторное наблюдение в течение 3 месяцев		
36.	Диаметр анастомоза	_____ см
37.	Наличие перианальных осложнений	Да\нет
38.	Прокторезервуароскопия <ul style="list-style-type: none"> • Состояние слизистой прямой кишки • Сосудистый рисунок • Эрозии • Язвенные дефекты 	розовая\гиперемирована четкий\смазан\отсутствует нет\есть нет\есть

39.	Профилометрия <ul style="list-style-type: none"> • Среднее давление в анальном канале в покое • Максимальное давление в анальном канале в покое • Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении • Максимальное давление в анальном канале 	<p>_____ мм рт ст</p> <p>_____ мм рт ст</p> <p>_____ мм рт ст</p> <p>_____ мм рт ст</p>
40.	Резервуарография <ul style="list-style-type: none"> • Размеры резервуара • Выход контраста • Свищи\затеки 	<p>_____ см</p> <p>нет\есть</p> <p>нет\есть</p>
Регистрация пациента на момент закрытия илеостомы		
41.	Время от момента формирования тонкокишечного резервуара	_____
42.	Дата операции по закрытию илеостомы	
43.	Продолжительность операции	_____ мин
44.	Первый стул	На _____ сутки
45.	Тяжесть осложнения по классификации Dindo	
46.	Послеоперационный койко-день	_____ дней
Амбулаторное наблюдение каждые 3 месяца		
47.	Профилометрия <ul style="list-style-type: none"> • Среднее давление в анальном 	_____ мм рт ст

	<p>канале в покое</p> <ul style="list-style-type: none"> • Максимальное давление в анальном канале в покое • Среднее давление в анальном канале при волевом сокращении • Максимальное давление в анальном канале 	<p>_____ мм рт ст</p> <p>_____ мм рт ст</p> <p>_____ мм рт ст</p>
48.	<p>Прокторезервуароскопия</p> <ul style="list-style-type: none"> • Состояние слизистой прямой кишки • Сосудистый рисунок • Эрозии • Язвенные дефекты 	<p>розовая\гиперемирована</p> <p>четкий\смазан\отсутствует</p> <p>нет\есть</p> <p>нет\есть</p>
49.	<p>Оценка качества жизни – SF-36</p> <p>Дата заполнения _____</p> <p>1. В целом Вы бы оценили состояние Вашего здоровья</p> <p style="text-align: right;">(обведите одну цифру)</p> <p>Отличное 1</p> <p>Очень хорошее..... 2</p> <p>Хорошее..... 3</p> <p>Посредственное 4</p> <p>Плохое 5</p> <p>2. Как бы Вы в целом оценили свое здоровье <i>сейчас</i> по сравнению с тем, что было <i>год назад</i>.</p> <p style="text-align: right;">(обведите одну цифру)</p> <p>Значительно лучше, чем год назад..... 1</p> <p>Несколько лучше, чем год назад..... 2</p> <p>Примерно так же, как год назад 3</p> <p>Несколько хуже, чем год назад 4</p> <p>Гораздо хуже, чем год назад..... 5</p>	

3. Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течение своего обычного дня. Ограничивает ли Вас состояние Вашего здоровья в настоящее время в выполнении перечисленных ниже физических нагрузок? Если да, то в какой степени?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да, значительно ограничивает	Да, немного ограничивает	Нет, совсем не ограничивает
А. Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятие силовыми видами спорта.	1	2	3
Б. Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды.	1	2	3
В. Поднять или нести сумку с продуктами.	1	2	3
Г. Подняться пешком по лестнице на несколько пролетов.	1	2	3
Д. Подняться пешком по лестнице на один пролет.	1	2	3
Е. Наклониться, встать на колени, присесть на корточки.	1	2	3
Ж. Пройти расстояние более одного километра.	1	2	3
З. Пройти расстояние в несколько кварталов.	1	2	3
И. Пройти расстояние в один квартал.	1	2	3
К. Самостоятельно вымыться, одеться.	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего:

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить количество времени, затрачиваемое на работу или другие дела.	1	2
Б. Выполнили меньше, чем хотели.	1	2
В. Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работ или другой деятельности.	1	2
Г. Были трудности при выполнении своей работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий).	1	2

5. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше эмоциональное состояние вызывало затруднения в Вашей работе или другой обычной повседневной деятельности, вследствие чего

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Да	Нет
А. Пришлось сократить <i>количество времени</i> , затрачиваемого на работу или другие дела.	1	2
Б. <i>Выполнили меньше</i> , чем хотели.	1	2
В. Выполняли свою работу или другие дела не так <i>аккуратно</i> , как обычно	1	2

6. Насколько Ваше физическое и эмоциональное состояние в течение *последних 4 недель* мешало Вам проводить время с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

(обведите одну цифру)

- Совсем не мешало 1
- Немного 2
- Умеренно 3
- Сильно 4
- Очень сильно 5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали за последние 4 недели?

(обведите одну цифру)

- Совсем не испытывал(а) 1
- Очень слабую 2
- Слабую 3
- Умеренную 4
- Сильную 5
- Очень сильную 6

8. В какой степени боль в течение *последних 4 недель* мешала Вам заниматься Вашей нормальной работой (включая работу вне дома или по дому)?

(обведите одну цифру)

- Совсем не мешала 1
- Немного 2

Умеренно3

Сильно4

Очень сильно.....5

9. Следующие вопросы касаются того, как Вы себя чувствовали и каким было Ваше настроение в течение последних 4 недель. Пожалуйста, на каждый вопрос дайте один ответ, который наиболее соответствует Вашим ощущениям.

(обведите одну цифру)

	Все время	Большую часть времени	Часто	Иногда	Редко	Ни разу
А. Вы чувствовали себя бодрым (ой)?	1	2	3	4	5	6
Б. Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5	6
В. Вы чувствовали себя таким(ой) подавленным (ой) что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5	6
Г. Вы чувствовали себя спокойным(ой) и умиротворенным (ой)?	1	2	3	4	5	6
Д. Вы чувствовали себя полным (ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5	6
Е. Вы чувствовали себя упавшим(ой) духом и печальным(ой)?	1	2	3	4	5	6
Ж. Вы чувствовали себя измученным(ой)?	1	2	3	4	5	6
З. Вы чувствовали себя счастливым(ой)?	1	2	3	4	5	6
И. Вы чувствовали себя уставшим(ей)?	1	2	3	4	5	6

10. Как часто за последние 4 недели Ваше физическое или эмоциональное состояние мешало Вам активно общаться с людьми (навещать друзей, родственников и т. п.)?

(обведите одну цифру)

Все время 1

Большую часть времени 2

Иногда 3

Редко 4

Ни разу 5

11. Насколько ВЕРНЫМ или НЕВЕРНЫМ представляются по отношению к Вам каждое из ниже перечисленных утверждений?

(обведите одну цифру в каждой строке)

	Определенно верно	В основном верно	Не знаю	В основном неверно	Определенно неверно
а. Мне кажется, что я более склонен к болезням, чем другие	1	2	3	4	5
б. Мое здоровье не хуже, чем у большинства моих знакомых	1	2	3	4	5
в. Я ожидаю, что мое здоровье ухудшится	1	2	3	4	5
г. У меня отличное здоровье	1	2	3	4	5

Опросник имеет следующие шкалы:

1. Физическое функционирование (PF).
2. Ролевое (физическое) функционирование (RP).
3. Боль (P).
4. Общее здоровье (GH).
5. Жизнеспособность (VT).
6. Социальное функционирование (SF).
7. Эмоциональное функционирование (RE).
8. Психологическое здоровье (MH).

Все шкалы опросника объединены в 2 суммарных измерения – физический компонент здоровья (1 – 4 шкалы) и психический (5 – 8 шкалы).

Методика вычисления основных показателей по опроснику SF-36.

Показатели	Вопросы	Минимальное и максимальное значения	Возможный диапазон значений
Физическое функционирование (PF).	3а, 3б, 3в, 3г, 3д, 3е, 3ж, 3з, 3и, 3к.	10 – 30	20
Ролевое (физическое) функционирование (RP).	4а, 4б, 4в, 4г.	4 – 8	4
Боль (P)	7, 8.	2 – 12	10
Общее здоровье (GH)	1, 11а, 11б, 11в, 11г.	5 – 25	20
Жизнеспособность (VT)	9а, 9д, 9ж, 9и.	4 – 24	20
Социальное функционирование (SF)	6, 10.	2 – 10	8

	<p>Эмоциональное функционирование (RE) 5а, 5б, 5в. 3 - 6 3</p> <p>Психическое здоровье (МН) 9б, 9в, 9г, 9е, 9з. 5 - 30 25</p> <p>В пунктах 6, 9а, 9д, 9г, 9з, 10, 11 – производится обратный счет значений.</p> <p>Формула вычисления значений: [(реальное значение показателя) – (минимально возможное значение показателя)] : (возможный диапазон значений) * 100.</p>	
50.	<p>Wexner score - удерживание кишечного содержимого, от 0 до 20 баллов. 0 баллов – отсутствие эпизодов недержания 20 баллов – полное недержание.</p>	_____ баллов

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 метода: «Формирование тонкокишечных резервуаров у пациентов язвенным колитом», 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. Шельгин