

## 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	<b>Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Государственный научный центр колопроктологии им. А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации</b> (ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	123423, г. Москва, ул. Саляма Адила, 2
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8 (499)199-15-67 info@gnck.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	<b>Метод формирования тонкокишечных резервуаров при хирургическом лечении семейного аденоматоза толстой кишки.</b>
5.	Число пациентов необходимое для проведения клинической апробации	Всего 60 пациентов В 2015 году (10 пациентов) В 2016 году (25 пациентов) В 2017 году (25 пациентов)

## Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложением на 20 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 8 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. Шельгин

«12» августа 2015г.



## Протокол клинической апробации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

### I. Паспортная часть

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода:** Метод формирования тонкокишечных резервуаров при хирургическом лечении семейного аденоматоза толстой кишки.

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода:** Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение "Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих" Министерства Здравоохранения Российской Федерации 123423, г. Москва, ул. Саляма Адиля, д. 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 Юрий Анатольевич; заместитель директора ФГБУ «ГНЦК им. А.Н. Рыжих» Минздрава России по научной работе, д.м.н. С.А. Фролов

### II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

#### 4. Аннотация метода.

Метод относится к колопроктологии и предназначен для хирургического лечения семейного аденоматоза толстой кишки. Метод хирургического лечения семейного аденоматоза толстой кишки (САТК) предусматривает при удалении толстой кишки сохранение нижеампулярного отдела прямой кишки протяженностью 4-5см. Это позволяет сохранить нервно-рефлекторные связи этой анатомической области. Выполняется удаление слизистой оболочки сохраненной части прямой кишки (мукозэктомия), пораженной полипами. Накладывается анастомоз между оставшейся частью прямой кишки и сформированным тонкокишечным резервуаром. Метод позволяет улучшить функциональные результаты лечения, избавить пациентов от формирования постоянной илеостомы на передней брюшной стенке.

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

Семейный аденоматоз толстой кишки (САТК) является наследственным заболеванием, передающимся по аутосомно-доминантному типу, и характеризуется поражением всех отделов толстой кишки множеством полипов с возникновением глубоких метаболических нарушений и неизбежным развитием рака в случае отсутствия своевременного лечения. Радикальное хирургическое лечение семейного аденоматоза толстой кишки (САТК) предусматривает удаление всей толстой кишки с формированием постоянной илеостомы, приводя пациентов к инвалидизации. Актуальность метода заключается в сохранении естественной анальной дефекации после хирургического лечения семейного аденоматоза толстой кишки и улучшении функциональных результатов. Предложенный метод позволяет избежать инвалидизации больных САТК, способствует социальной адаптации и обеспечивает хорошее качество жизни пациентов.

## **6. Новизна метода.**

Разработан новый метод хирургической операции при САТК (патент на изобретение №2402983, патент на изобретение №2442543), позволяющий сохранить естественный кишечный пассаж. Выполняется удаление толстой кишки с сохранением части нижнеампулярного отдела прямой кишки протяженностью 4- 5см, а также правого и левого подчревных сплетений, которые в полости таза связаны с тазовым сплетением. Это способствует достижению хороших функциональных результатов. Для предотвращения роста полипов в сохраненной части прямой кишки выполняется удаление слизистой оболочки (мукозэктомия). Формируется тонкокишечный резервуар, который анастомозируется с сохраненной частью прямой кишки.

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

Потенциальные риски для пациентов, принимающих участие в клинической апробации, не отличаются от рисков после всех абдоминальных хирургических операций.

Возможны интра- и послеоперационные осложнения:

- повреждение сосудов малого таза и кровотечение при мобилизации прямой кишки
- несостоятельность швов тонкокишечного резервуара и илеоректального анастомоза с развитием гнойных осложнений
- послеоперационное кровотечение из демукозированной прямой кишки
- стриктура прямой кишки и илеоректального анастомоза

**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. Шельгин Ю.А., Кузьминов А.М., Чубаров Ю.Ю., Вышегородцев Д.В. Современный подход к диагностике и лечению семейного аденоматоза толстой кишки. Колопроктология. 2014, № 3 (49), С.101. (Импакт-фактор 0,53)

2. Кузьминов А.М., Чубаров Ю.Ю., Подмаренкова Л.Ф., Вышегородцев Д.В. Оценка качества жизни больных семейным аденоматозом толстой кишки, перенесших операции с сохранением анальной дефекации. Колопроктология.-2012.- № 4 (42).- с. 22-26. (Импакт-фактор 0,53)

3. A. Kuzminov, Y. Chubarov, D. Vyshegorodtsev, I. Sachkov. Quality of life in patients with familial adenomatous polyposis (FAP) after surgery with preservation of anal defecation. Colorectal Disease, vol. 15, supplement 3, October 2013, p.106. (Импакт-фактор 2,017).

4. A. Kuzminov, Y. Chubarov, D. Vyshegorodtsev, I. Sachkov. Functional outcome of operations with anal preservation in patients with familial adenomatous polyposis (FAP). Colorectal Disease, 2013, vol. 15, p.106. (Импакт-фактор 2,017).

5. Y.Shelygin, A.Kuzminov, Y.Chubarov, D.Vyshegorodtsev. Treatment of juvenile polyposis of colon. Colorectal Disease. Vol 16, 2014, p.64. (Импакт-фактор 2,017).

6. Tekkis P.P., Fazio V.W. et al. Evaluation of the learning curve in ileal pouch-anal anastomosis surgery. Ann. Surg., 2005, 241: 262-8. (импакт-фактор 6,329)

7. Ehsan M., Kimmins M.H., Billingham R.P. Prevalence and management of prolapse of ileoanal pouch. Dis.Colon Rectum, 2004; 47: 885-8. (импакт-фактор 3,198).

8. Способ лечения семейного аденоматоза толстой кишки. Патент на изобретение №2402983. Воробьев Г.И., Сухих Г.Т., Кузьминов А.М., Вышегородцев Д.В.

9. Способ сохранения естественного кишечного пассажа у больных семейным аденоматозом толстой кишки после колэктомии. Патент на изобретение №2442543. Воробьев Г.И., Сухих Г.Т., Кузьминов А.М., Вышегородцев Д.В.

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

Нет

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

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

Цель клинической апробации: улучшение результатов хирургического лечения и качества жизни больных семейным аденоматозом толстой кишки.

Задачи клинической апробации:

1. Обобщить показания и противопоказания к выполнению хирургических вмешательств с формированием тонкокишечных резервуаров у больных САТК.
2. Провести анализ ближайших результатов хирургического лечения САТК с формированием тонкокишечных резервуаров.
3. Провести анализ отдаленных функциональных результатов хирургического лечения САТК с формированием тонкокишечных резервуаров.
4. Обобщить результаты физиологических методов исследования у пациентов, перенесших хирургическое лечение САТК с формированием тонкокишечных резервуаров для оценки эффективности предложенной методики.
5. Провести анализ качества жизни пациентов, перенесших хирургическое лечение с формированием тонкокишечных резервуаров (оценка показателей опросника QoL SF-36).

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

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

В настоящее время единственным хирургическим методом сохранения естественного кишечного пассажа после удаления всей толстой кишки у этих больных является формирование тазовых тонкокишечных резервуаров. Однако создание тазовых тонкокишечных резервуаров предусматривает формирование илео-анального анастомоза, что сопровождается значительным числом послеоперационных осложнений в зоне анастомоза и нередко приводит к развитию недостаточности анального сфинктера.

Предложенный метод хирургического лечения САТК предусматривает сохранение части прямой кишки. Наличие оставшейся дистальной части прямой кишки позволяет сохранить нервно-рефлекторные связи, что по нашему мнению, является важным моментом для улучшения функциональных результатов. Оставшийся отрезок прямой кишки делает возможным формирование анастомоза с прямой кишкой, а не с анальным

каналом. Частичная мобилизация прямой кишки, без пересечения латеральных связок, позволяет исключить повреждение правого и левого подчревных сплетений, которые в полости таза связаны с тазовым сплетением. Это нервное сплетение представлено сетью симпатических, парасимпатических и чувствительных волокон и лежит в проекции латеральной связки прямой кишки, отдавая свои верхние ветви прямой кишке. Парасимпатическая стимуляция снижает тонус сфинктеров, усиливает моторику прямой кишки и побуждает акт дефекации. Симпатические влияния повышают тонус сфинктеров и тормозят моторику прямой кишки. Чувствительные волокна передают импульсы, возникающие при наполнении прямой кишки. Именно поэтому сохранение дистальной части прямой кишки вместе с этими структурами является важным фактором для достижения хороших функциональных результатов. Принимая во внимание данные инструментальных методов обследования (эндоскопия, рентгенологические исследования, физиологические методы исследования запирающего аппарата прямой кишки, дефекофлоуметрия), возможно достоверно точно отследить результаты хирургического лечения САТК с формированием тонкокишечных резервуаров.

Частота ближайших послеоперационных осложнений при применении данного метода составила 6,8%. Летальность -0%. Полученные результаты проведенного предварительного клинического исследования методики показали безопасность выполнения операций с применением данного метода хирургического лечения САТК.

## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

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

Параметры, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации: форма САТК с учетом мутации в APC-гене; наличие злокачественной трансформации полипов ободочной кишки; интраоперационные осложнения; ближайшие послеоперационные осложнения, отсутствие роста полипов прямой кишки; данные инструментальных (эндоскопические, морфологические, иммуногистохимические, физиологические исследования) и лабораторных исследований; изучение функции анального держания, частоты и характера дефекации; изучение аспектов качества жизни и социальной адаптации.

### **12.2 . Дизайн клинической апробации.**

#### **Амбулаторный этап:**

Эндоскопические исследования: колоноскопия, гастроскопия;

Генетические исследования;

Патофизиологические методы исследования ;

МРТ-исследования: МРТ брюшной полости и таза;

КТ таза, брюшной полости, органов грудной клетки



**Амбулаторный этап:**

Постановка клинического диагноза, семейного аденоматоза толстой кишки.  
Включение в протокол клинической апробации

**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:**

1 этап хирургического лечения:  
лапароскопическая колэктомия с резекцией прямой кишки, мукозэктомия, формирование тонкокишечного резервуара с резервуароректальным анастомозом, илеостомия

**Стационарный послеоперационный этап:**

Оценка послеоперационных осложнений, общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование сыворотки крови, гемокоагулограмма

**Амбулаторный этап:**

Через 3 месяца проктография и физиологические методы обследования

**Стационарный этап:** реконструктивно-восстановительная операция:  
ликвидация превентивной илеостомы

**Этап катамнеза:** Клинический мониторинг больных после реконструктивно-восстановительной операции через 3,6,9,12,18,24,30,36 месяцев. Объективная оценка состояния, оценка качества жизни (по шкале FIQL), физиологические исследования запирающего аппарата прямой кишки

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

Производится лапароскопическая колэктомия, резекция прямой кишки с оставлением нижеампулярного отдела длиной 4-5 см. При выполнении лапароскопической колэктомии используется от 4 до 5 троакаров (одноразового использования). Разрез для экстракции препарата выполняется либо в месте выведения илеостомы, либо в надлобковой области (разрез по Пфаненштилю), при этом в рану устанавливается раневой силиконовый протектор. Для манипуляции в брюшной полости использовался 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.

Далее осуществляется формирование тонкокишечного резервуара из терминального отдела подвздошной кишки длиной. Тонкая кишка пересекается в непосредственной близости от слепой кишки при помощи одной кассеты одноразового сшивающе-режущего аппарата. Петля подвздошной кишки складывается в виде английской буквы «J». В области изгиба формируется отверстие, через которое вводятся бранши 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. После прошивания формируется резервуар. В отверстие вводится головка циркулярного сшивающего аппарата, которая фиксируется кисетным швом.

Со стороны промежности при помощи бужа, введенного в кишку через анальный канал, осуществляется эвагинация прямой кишки на промежность. Начиная сразу от зубчатой линии производится удаление слизистой оболочки прямой кишки на всем протяжении при помощи электрокоагуляции. Прямая кишка прошивается линейным сшивающим аппаратом и инвагинируется в таз. При помощи циркулярного сшивающего аппарата формируется илеоректальный анастомоз бок в конец. Операция завершается формированием 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.**

№ этапа	Описание этапа	Длительность этапа	Условия проведения
1-й этап.	Предоперационное клиническое и инструментальное обследование пациентов.	6 дней	Амбулаторно
2-й этап.	Установление показаний к операции, включение пациентов согласно критериям в клиническую апробацию.	1 день	Амбулаторно
3-й этап.	Выполнение 1 этапа оперативного вмешательства: Колэктомия с резекцией прямой кишки, мукозэктомией оставшейся части прямой кишки, формирование тонкокишечного резервуара, превентивная илеостомия.	1 день	Стационар
4-й этап.	Ранний послеоперационный	14 дней	Стационар

	период		
5-й этап	Восстановительное лечение	2-3 месяца	Амбулаторно
6-й этап	Выполнение 2 этапа оперативного лечения - реконструктивно-восстановительная операция, ликвидация илеостомы.	1 день	Стационар
7-й этап	Наблюдение за больными в течение 3 лет с клиническими осмотрами и инструментальными обследованиями. Первый год-осмотр каждые 3 месяца. Последующие 2 года- каждые 6 месяцев.	36 месяцев	Амбулаторно

Участие пациентов в исследовании осуществляется в течение всего периода госпитализации, а затем в течение 36 месяцев.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода.**

ФИО, возраст, пол, форма САТК, данные генетических исследований (наличие мутации), распространенность поражения толстой кишки полипами, наличие злокачественной опухоли, дата операции, длительность операции, кровопотеря, данные лабораторных исследований в послеоперационном периоде, течение ближайшего послеоперационного периода (гипертермия, парез ЖКТ, аллергические реакции), наличие общих послеоперационных осложнений, наличие гнойных осложнений в области илеоректального анастомоза и резервуара, наличие осложнений в области демукозированной прямой кишки; продолжительность пребывания в стационаре в послеоперационном периоде; данные эндоскопических, морфологических, иммуногистохимических и физиологических исследований; данные, полученные при изучении отдаленных функциональных результатов и качества жизни.

## V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации. Принципы отбора пациентов для клинической апробации.



### 13. Критерии включения.

Семейный аденоматоз толстой кишки без злокачественной трансформации полипов прямой кишки.

### 14. Критерии не включения пациентов.

А. Отсутствие САТК.

Б. Наличие рака прямой кишки на фоне семейного аденоматоза толстой кишки.

В. Наличие местнораспространенной опухоли ободочной кишки на фоне САТК.

### 15. Критерии исключения пациентов.

А. Анальная недостаточность

Б. Наличие психических заболеваний.

В. Алкогольная либо наркотическая зависимость.

Г. Генерализация ракового процесса.

Д. Наличие тяжелых общесоматических заболеваний в фазе декомпенсации.

Е. Отказ пациента от участия в предложенном исследовании.

## **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 амбулаторной, плановой стационарной медицинской помощи в рамках клинической апробации по: анестезиологии и реаниматологии, хирургии.

(Приложение 1.)

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, их дозировка, частота приема, способы введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека.**

(Приложение 2.)

## **VII. Оценка эффективности**

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

1. Частота и характер послеоперационных осложнений.

2. Отсутствие роста полипов в прямой кишке.

3. Функция анального держания и оценка эвакуационной функции (удерживание всех компонентов кишечного содержимого, ночная дефекация, необходимость пользоваться прокладками).

4. Качество жизни.

5. Трудоспособность и социальная адаптация.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

1. Длительность койко-дня;

2. Длительность периода нетрудоспособности пациента;

3. Оценка инвалидизации пациентов

### **21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа параметров эффективности.**

Оценка эффективности выполняется с помощью анкет-опросников (VAS, QoL SF-36) с использованием методов статистического анализа, а также клинических и инструментальных методов исследования (пальцевое

исследование прямой кишки и зоны анастомоза, проктография, колоноскопия, профилометрия, дефекофлоуметрия,). Регистрация производится в тематической карте и ее электронном аналоге на протяжении всей госпитализации, и в течение 3 лет после операции.

### **VIII. Статистика**

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

При нормальном распределении вариационного ряда описательная статистика будет проводиться с помощью средней и среднеквадратичного отклонения. Сравнение средних - с помощью непарного t-теста. При негауссовом распределении вариационный ряд будет описан с помощью медианы, а сравнение медиан - с помощью теста Манна-Уитни. Для сравнения качественных величин в разных группах будет применен точный критерий Фишера или критерий  $\chi$ -квадрат с поправкой Йетса. Различия считаются статистически достоверными при  $P < 0,05$ . Локальный контроль и 3-х летняя выживаемость будет оценена по методу Каплан-Майера.

**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 - 60. Необходимая сумма - 25 851 473 рублей. В течение 2015 года планируется набрать 10 пациентов (4 308 578 рублей), в 2016 году 25 пациентов (10 771 425 рублей), в 2017 году - 25 пациентов (10 771 425 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:

1. Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, непосредственно участвующих в оказании государственной услуги;
2. Затраты на приобретение материальных ресурсов, непосредственно потребляемых в процессе оказания государственной услуги.
3. В косвенных затратах учтены следующие виды расходов:

4. Затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги;
5. Затраты на общехозяйственные нужды.
6. Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:
7. а) нормативный; б) структурный.
8. Нормативный метод используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда;
9. 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>	<b>91 284,32</b>
<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>	<b>290 928,45</b>
<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>	<b>48 645,12</b>
<b>ИЗ НИХ</b>	
<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>	19248,22
<b>ИТОГО</b>	<b>430 857,89</b>

**Количество койко-дней 21**

**Продолжительность операции 4 часа с участием 6 врачей и 3 медсестер**

**Пребывание в анестезиологии и реанимации 1 сутки**

Директор ФГБУ «ГНЦК им. А.Н.Рыжих» Минздрава России

д.м.н., проф. Цельгин Ю.А.

(подпись)  
«12» августа 2015г.



## Приложение 1.

Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках  
клинической апробации метода формирования тонкокишечных резервуаров  
при хирургическом лечении семейного аденоматоза толстой кишки

Код услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненная кратность применения
1	2	
<b>I. Класс "А"</b>		
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	1
A01.19.001	Сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб	1
A01.19.002	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
A01.30.013	Сбор анамнеза и жалоб при генетическом консультировании	1
A01.30.015	Составление родословной	1
A01.30.014	Визуальное исследование при генетическом консультировании	1
A01.30.016	Перкуссия терапевтическая	1
A02.01.001	Измерение массы тела	1
A02.09.001	Измерение частоты дыхания	10
A02.10.002	Измерение частоты сердцебиения	10
A02.12.001	Исследование пульса	10
A02.12.001.001	Исследование пульса методом мониторинга	2
A02.12.002	Измерение артериального давления на периферических артериях	5
<b>Инструментальные методы исследования</b>		
A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия	1
A03.18.001.001	Толстокишечная видеоскопия	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	1
A05.10.003	Проведение холтеровского исследования	1

A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1
A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1
A05.19.001.001	Электромиография мышц тазового дна	
A05.30.004	Магнитно-резонансная томография органов малого таза	1
A06.09.007	Рентгенография легких	1
A06.16.006	Рентгенография желудка и двенадцатиперстной кишки	
A06.18.001	Ирригоскопия	
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
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1
A08.05.009	Определение цветового показателя	1
A08.19.001	Морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.19.004	Цитологическое исследование препарата тканей прямой кишки	1
A08.30.006	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
A09.05.002	Оценка гематокрита	10
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	10
A09.05.007	Исследование уровня железа сыворотки крови	5
A09.05.009	Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	5
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	5
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	5
A09.05.015	Исследование уровня общего небелкового азота в крови	5
A09.05.017	Исследование уровня мочевины в крови	5
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	5
A09.05.021	Исследование уровня общего билирубина в крови	5
A09.05.022	Исследование уровня свободного и связанного билирубина в крови	5
A09.05.023	Исследование уровня глюкозы в крови	5
A09.05.025	Исследование уровня триглицеридов в крови	5
A09.05.026	Исследование уровня холестерина в крови	5
A09.05.030	Исследование уровня натрия в крови	5
A09.05.031	Исследование уровня калия в крови	5
A09.19.011	Исследование кала на наличие токсина клостридии диффициле ( <i>Clostridium difficile</i> )	2
A09.28.003	Определение белка в моче	5
A09.28.006	Исследование уровня креатинина в моче (проба Реберга)	5
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	100
A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	5
A11.16.008	Промывание желудка	3
A11.16.010	Установка пазогастрального зонда	3
A11.19.002	Биопсия прямой кишки с помощью видеондоскопических технологий	1
A11.19.010	Сбор кала для лабораторного исследования	2
A11.28.007	Катетеризация мочевого пузыря	1
A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	5
A11.30.004	Наложение пневмоперитонеума	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	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
A12.28.005	Исследование объема остаточной мочи	1
A12.30.004	Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров	2
A13.30.001	Обучение самоуходу	4
A13.30.004	Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом	2
A14.01.017	Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка	1
A14.12.001	Уход за сосудистым катетером	6
A14.16.002	Уход за назогастральным зондом	1
A14.17.003	Кормление пациента через интестинальный зонд	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1
A14.19.003	Постановка газоотводной трубки	1
A14.28.002	Уход за мочевым катетером	3
A14.30.002	Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения	4
A14.30.014	Оценка интенсивности боли	4
A14.30.010	Уход за дренажом	10
A15.12.002	Эластическая компрессия нижних конечностей	1
A15.19.001	Наложение повязки при операциях на прямой кишке	10
A16.30.034.001	Лапароскопия	1
A25.19.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях сигмовидной и прямой кишки	
A25.30.008	Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде	10
A25.30.009	Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде	10
A25.30.010	Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде	10
A25.30.011	Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом	10
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 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
	Определение мутаций в гене APC и в 2-х экзонах гена MYH	
B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1
B01.003.004	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1

B01.003.004.006	Эпидуральная анестезия	1
B01.006.001	Прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный	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	10
B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1
B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	1
B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	5
B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	5
B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	5
B03.016.006	Анализ мочи общий	5
B01.006.001	Осмотр (консультация) врача-генетика первичный	1
B01.006.002	Осмотр (консультация) врача-генетика повторный	1

**Хирургические, эндоскопические, эндоваскулярные и другие методы лечения, требующие анестезиологического и/или реаниматологического сопровождения**

A16.17.007	Илеостомия	1
A16.18.004	Тотальная колэктомия	1
A16.19.003	Иссечение ректальной слизистой оболочки	1
A16.18.020	Формирование тококишечного резервуара	1

## Приложение 2.

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

Международное непатентованное название	Дозировка, мл	Частота приема, р/д	Способ введения	Продолжительность приема, дни
Пефлоксацин	5	2	в/в	5
Альбумин человека 10%	200	1	в/в	2
Аминокислоты для парентерального питания	500	1	в/в	4
Аминокислоты для парентерального питания+Прочие препараты	500	1	в/в	2
Амоксициллин+клавулановая кислота	1,2г	3	в/в	5
Метамизол натрия 50%	2	2	в/м	5
Натрия ацетат+натрия хлорид	400	1	в/в	4
Железо [Ш] гидроксид декстран	500	1	в/в	4
Желатин	500	1	в/в	4
Декстроза 10%	400	1	в/в	4
Декстроза 5%	400	1	в/в	4
Дифенгидрамин 1%	1	1	в/м	5
Дорипенем	500 мг	4	в/в	5
Мидазолам	1	3	в/в	1
Йоностерил	500	1	в/в	4
Фамотидин	20 мг	2	в/в	5
Кетопрофен	2	2	в/м	5
Бупивакаин	4	1	эпидуральное	5
Меропенем	1 г	3	в/в	5
Метронидазол	100	3	в/в	5
Ропивакаин	10	1	эпидуральное	5
Дротаверин	2	2	в/м	5
Плазма свежезамороженная	200	2	в/в	2
Неостигмина метилсульфат	1	3	п/к	4
Тримеперидин	1	1	в/м	2
Диазепам	2	1	в/м	2
Фентанил	2	4	в/в	1
Надропарин кальция	0,3	2	п/к	10
Метоклопрамид	2	3	в/м	5
Севофлуран	250	1	в/в	1

**Расходный материал для операционного блока**

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов на одну операцию	Цена за единицу	Сумма	Кратность применения
1.	Циркулярный сшивающий аппарат (одноразовый для 1 пациента)	1	24717,33	24717	1
2.	Кассеты к линейному сшивающему аппарату 100мм\1.5-2.5 мм, для плотной ткани (одноразовые для 1 пациента)	2	5143,4	10287	1
3.	Линейный сшивающий аппарат 100мм\1.5-2.5 мм, для плотной ткани (одноразовый для 1 пациента)	1	9820,2	9820,2	1
4.	Аппарат эндоскопический линейный сшивающий (изгибающийся) (одноразовый для 1 пациента)	1	28620,00	28620	1
5.	Кассеты к сшивающему эндоскопическому аппарату 60 (одноразовый для 1 пациента)	2	7864,60	15729	0,5
6.	Изогнутый сшивающий аппарат с ножом (одноразовый для 1 пациента)	1	21254,00	21254	1
7.	Сменные кассеты для аппарата изогнутого (одноразовый для 1 пациента)	1	12583,00	12583	0,5
8.	Эндозажим, 31 см, с отключаемым фиксатором, 5 мм	2	8871,00	17742	1
9.	Инструменты одноразовые для гармонического скальпеля, прямые, 36 см длиной для лапораскопических операций	1	44895,5	44896	0,5
10.	Инструменты одноразовые для гармонического скальпеля «Гармоник»				1

**Расходный материал для операционного блока**

№	Наименование расходных материалов на операцию	Количество израсходованных материалов в на одну операцию	Цена за единицу	Сумма	Кратность применения
1.	Циркулярный сшивающий аппарат (одноразовый для 1 пациента)	1	24717,33	24717	1
2.	Кассеты к линейному сшивающему аппарату 100мм\1.5-2.5 мм, для плотной ткани (одноразовые для 1 пациента)	2	5143,4	10287	1
3.	Линейный сшивающий аппарат 100мм\1.5-2.5 мм, для плотной ткани (одноразовый для 1 пациента)	1	9820,2	9820,2	1
4.	Аппарат эндоскопический линейный сшивающий (изгибающийся) (одноразовый для 1 пациента)	1	28620,00	28620	1
5.	Кассеты к сшивающему эндоскопическому аппарату 60 (одноразовый для 1 пациента)	2	7864,60	15729	0,5
6.	Изогнутый сшивающий аппарат с ножом (одноразовый для 1 пациента)	1	21254,00	21254	1
7.	Сменные кассеты для аппарата изогнутого (одноразовый для 1 пациента)	1	12583,00	12583	0,5
8.	Эндозажим, 31 см, с отключаемым фиксатором, 5 мм	2	8871,00	17742	1
9.	Инструменты одноразовые для гармонического скальпеля, прямые, 36 см длиной для лапораскопических операций	1	44895,5	44896	0,5
10.	Инструменты одноразовые для гармонического скальпеля «Гармоник»				1
11.	Инструмент электролигирующий (к многоразовому зажиму, 23см, с кабелем, к электрохирургическому генератору)	1	27010	27010	1

Перечень реактивов для молекулярно-генетических исследований в рамках клинической апробации метода «Метод диагностики метастатического потенциала колоректального рака на основе молекулярно-генетических характеристик опухоли с целью определения показаний к проведению адьювантного лечения».

Пробирки 0,2 мл в стрипах	217,51
Контейнер с анодным буфером для капиллярного электрофореза	389,97
Контейнер с катодным буфером для капиллярного электрофореза	537,17
Полимер для проведения капиллярного электрофореза универсальный	1778,57
Формаид для генетического анализатора	146,34
Набор реагентов для проведения секвенирующей реакции	2462,70
Набор для очистки продуктов секвенирующей реакции	2480,17
Олигонуклеотиды (меченный и немеченный)	285,52
Оптически прозрачные планшеты	872,04
Буфер для секвенирования по методу Сэнгера	134,64
Смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов	185,25
Обратная транскриптаза	98,80
Наконечники 0,2-10 мкл	328,91
Наконечники до 200 мкл желтые с фаской	88,79
Пробирки объемом 0,2 мл, тонкостенные, с плоской крышкой	154,16
Пробирки микроцентрифужные объемом 0,5 мл	69,37
Пробирки микроцентрифужные объемом 1,5 мл	20,20
HotTaq-полимераза	837,65
Пробирки вакуумные с ЭДТА К3	8,44
Набор праймеров и зондов для исследования экспрессии микроРНК	243,52
Синтетические олигонуклеотиды	592,61

# ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА НАБЛЮДЕНИЯ ПАЦИЕНТА САТК, ПЕРЕНЕСШЕГО ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ САТК

## 1. Информационные данные

1.1. Ф.И.О. \_\_\_\_\_

---

1.2. ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ  
№ \_\_\_\_\_ АК № \_\_\_\_\_

1.3. ВОЗРАСТ \_\_\_\_\_

1.4. ДИАГНОЗ \_\_\_\_\_

---

1.5. ДАТА ПОСТУПЛЕНИЯ: \_\_\_\_\_ ДАТА ВЫПИСКИ: \_\_\_\_\_

1.6. КОЙКО - \_\_\_\_\_

1.7. АДРЕС, ТЕЛЕФОН: \_\_\_\_\_

2.	Анамнестические данные	
2.1	Время появления первых симптомов (возраст)	
2.2	Семейный анамнез	
2.2.1	Наличие кровных родственников с семейным аденоматозом толстой кишки	Да Нет
2.2.2	Наличие родственников, оперированных по поводу семейного аденоматоза толстой кишки	Да Нет
2.2.3	Возраст родственников, оперированных по поводу семейного аденоматоза толстой кишки	
2.2.4	Характер операций у родственников, оперированных по поводу семейного аденоматоза толстой кишки	

2.2.5	Наличие или отсутствие мутации в APC гене или M1N гене у кровных родственников, в том числе и у родственников, оперированных по поводу семейного аденоматоза толстой кишки	Да Нет
2.2.6	Наличие или отсутствие злокачественных опухолей у родственников, оперированных по поводу семейного аденоматоза толстой кишки	Да Нет
2.2.7	Возраст кровных родственников с семейным аденоматозом толстой кишки на момент развития злокачественной опухоли	
2.3	Ранее выполненные хирургические вмешательства	
2.4	Наличие злокачественных опухолей других органов и проведенное лечение	
2.5	Наличие в анамнезе различных хирургических операций на органах брюшной полости и промежности	
2.6	Проводимые ранее эндоскопические полипэктомии	Да Нет
2.6.1	Количество проведенных эндоскопических полипэктомий	



2.6.2	Количество удаленных полипов при каждой эндоскопической полипэктомии	
2.5.3	Данные морфологического исследования удаленных полипов	
2.6	Выполненные ранее операции по поводу десмоидных опухолей	
3.	Сопутствующие заболевания	
3.1	Заболевания пищеварительной системы	Да Нет
3.2	Заболевания сердечно-сосудистой системы	Да Нет
3.3	Заболевания легких	Да Нет
3.4	Заболевания мочевыводящей системы	Да Нет
3.5	Заболевания эндокринной системы	Да Нет
3.6	Коллагенозы	Да Нет
3.7	Аллергоанамнез	
3.8	Другие заболевания	
4.	Эндоскопическое исследование.	
4.1	Количество полипов толстой кишки (на гаустру)	
4.2	Локализация полипов	
4.3	Наличие ворсинчатых опухолей	Да Нет

4.4	Наличие злокачественных опухолей	Да Нет
4.5	Размеры злокачественной опухоли	
4.6	Локализация злокачественной опухоли	
4.7	Наличие злокачественной опухоли в прямой кишке	Да Нет
4.6	Наличие полипов желудке	Да Нет
5.	Лучевые методы исследования	
5.1	Стадирование злокачественной опухоли прямой кишки (магнитно-резонансная томография, эндоректальное ультразвуковое исследование )	
5.2	Стадирование злокачественной опухоли ободочной кишки (компьютерная томография)	
5.3	Наличие или отсутствие отдаленных метастазов в печени и легких (компьютерная томография, ультразвуковое исследование, ПЭТ-КТ).	Да Нет
6.	Физиологическое обследование ЗАПК для выявления признаков анальной инконтиненции (профилометрия, сфинктерометрия, электромиография)	
6.1.	Степень недостаточности анального сфинктера	
7.	Генетическое исследование	
7.1	Наличие мутации в APC гене (классическая форма)	Да Нет
7.2	Наличие мутации в MSH гене (ослабленная форма)	Да Нет
8.	Диагноз	

9.	Хирургическая операции	
9.1	Дата операции	
9.2	Продолжительность операции	
9.3	Особенности операции	
9.4	Кровопотеря	
9.5	Интраоперационные осложнения	
9.6	Методика мукозэктомии (эвагинация прямой кишки или трансанальная)	
9.7	Мукозэктомия (первичная или отсроченная)	
9.8	Способ дренирования брюшной полости	
9.9	Способ дренирования таза	
10.	Послеоперационный период	
10.1	Болевой синдром	
10.2	Характер выделений из демукозированной прямой кишки	
10.2.1.	Длительность выделение из демукозированной кишки	
10.3	Гипертермия	Да Нет
10.4	Особенности в лабораторных показателях	
10.4.1	Анемия	Да Нет
10.4.2	Гипопротеинемия	Да Нет
10.4.3	Электролитные нарушения	Да Нет
10.5	Общие послеоперационные осложнения	Да Нет
10.6	Осложнения в области анастомоза и резервуара	Да Нет

10.6.1.	Наличие или отсутствие неполных внутренних свищей в области резервуаро-ректального анастомоза	Да Нет
10.6.2	Необходимость хирургического вмешательства по поводу неполных внутренних свищей в области резервуаро-ректального анастомоза	Да Нет
10.6.3	Объем хирургического вмешательства по поводу неполных внутренних свищей в области резервуаро-ректального анастомоза	
10.7	Осложнения в области демукозированной прямой кишки	
10.7.1.	Наличие или отсутствие стриктуры прямой кишки или резервуаро-ректального анастомоза	Да Нет
10.7.2.	Протяженность стриктуры	
10.7.3.	Возможность пальцевого бужирования стриктуры в условиях перевязочной	Да Нет
10.7.4.	Необходимость инструментального бужирования стриктуры в условиях операционной	Да Нет
10.7.5	Необходимость бужирования стриктуры с использованием эндоскопических технологий (баллонное бужирование, рассечение стриктуры)	Да Нет
10.8	Осложнения, связанные с проведением бужирования.	Да Нет

10.9	Изменения в лабораторных показателях при выписке из стационара.	Да Нет
10.10	Послеоперационный день выписки	
10.11	Пальцевое исследование прямой кишки и эндоскопия с биопсией через 4 недели после операции	
10.12	Проктография (1-2 месяца после операции)	
11	Физиологические исследования ЗАПК (профилометрия, сфинктерометрия, электромиография) 2-3 месяца после операции (перед закрытием илеостомы), включая дефекофлоуметрию для изучения накопительной и эвакуационной функции резервуара.	
11.1	Степень недостаточности анального сфинктера	
12	Инструментальные обследования	
12.1	Эндоскопия и биопсия (3,6,9, 12 месяцев после операции), отсутствие (наличие) роста полипов в прямой кишке	
12.2	проктография 3-9 месяцев после закрытия илеостомы	
12.3	данные ультразвукового исследования, магнитно-резонансной томографии и компьютерной томографии (диагностика десмоидных опухолей и генерализации злокачественного процесса)	
12.4	Физиологические исследования ЗАПК (профилометрия, сфинктерометрия, электромиография) 2-3 месяца после операции	

	(перед закрытием илеостомы), включая дефекофлоуметрию для изучения накопительной и эвакуационной функции резервуара. Степень недостаточности анального сфинктера	
12.5	Накопительная и эвакуационная функция резервуара (дефекофлоуметрия)	
13	Реабилитация	
13.1	Частота дефекации	
13.2	Ночная дефекация	
13.4	Необходимость медикаментозной коррекции частоты дефекации	
13.5	Необходимость пользоваться прокладками	
13.6	Изучение микрофлоры кишечника	
13.7	Изучение качества жизни согласно данным опросника QoL SF-36	

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

## СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Метод формирования тонкокишечных резервуаров при хирургическом лечении семейного аденоматоза толстой кишки» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно – телекоммуникационной сети Интернет.

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

