

Протокол *неинтервенционной наблюдательной программы*

**«ГЕПАТОСМАРТ в лечении пациентов с хроническими
диффузными заболеваниями печени»**

ВЕРСИЯ 1.0 от 07.11.2017 г.

Название

Неинтервенционная наблюдательная программа изучения опыта применения нутрицевтического продукта ГЕПАТОСМАРТ (стандартизованные компоненты: куркумин, пиперин, таншинон IIА, холин) в рутинной практике врача стационарного и амбулаторного звеньев у пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени (неалкогольная жировая болезнь печени с компенсированной функцией печени, алкогольная болезнь печени с компенсированной функцией печени)

Главный исследователь программы

Маевская Марина Викторовна д.м.н., профессор кафедры пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета
ФГБОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России
Вице-президент Российского общества по изучению печени

Научный руководитель программы:

Ивашкин Владимир Трофимович, академик РАН, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней лечебного факультета ФГБОУ ВО «Первый МГМУ им. И. М. Сеченова» Минздрава России
Президент Российского общества по изучению печени

Информационный партнер и исполнитель программы:

Российское Общество По Изучению Печени (РОПИП)

Обоснование программы:

Наиболее часто в российской популяции среди пациентов с заболеваниями печени встречаются две нозологические формы: неалкогольная и алкогольная жировая болезнь печени (НАЖБП и АБП соответственно) [1,2]. Правила ведения данной категории пациентов в период обострения заболевания хорошо отработаны. Однако для врача не является столь очевидным период резидуальной симптоматики, когда пациент, как правило, находится в амбулаторных условиях и имеет неприятные ощущения преимущественно «общего» характера - слабость, утомляемость, плохое настроение, расстройство сна, вегетативные нарушения, что укладывается в понятие «астенический синдром». Хорошо известно, что такие жалобы чаще других предъявляют пациенты как с АБП, так и НАЖБП [3,4].

В свою очередь, астенический синдром имеет сложное происхождение и включает в себя как органическую (связанную с собственно течением заболевания), так и функциональную (нарушение оси взаимодействия «печень-мозг») составляющие. Он неизбежно снижает качество жизни пациентов, что нередко побуждает их решать свои проблемы путем возврата к приему алкоголя или употреблять избыточное количество пищи в целях получения удовольствия, а не утоления голода. Такие шаги всегда приводят пациентов к повторному обострению заболевания и активному обращению к врачу, что несет в себе дополнительные экономические потери для государства. Решить эту проблему могут только комплексные меры, направленные на активное ведение пациентов не только во время обострения заболевания, но и в период ремиссии. Они

должны включать психологическую поддержку, поведенческую терапию и медикаментозные препараты с одновременным потенциалом воздействия на органическую составляющую астенического синдрома (или собственно проявления заболевания печени) и функциональную составляющую (субстрат для синтеза нейротрансмиттеров). Одним из таких препаратов может служить нутрицевтический продукт ГЕПАТОСМАРТ.

Целью настоящей программы явилось изучение практики применения **ГЕПАТОСМАРТА** и его способности уменьшать проявления астенического синдрома у пациентов с неалкогольной и алкогольной жировой болезнью печени с компенсированной функцией печени, наблюдающихся у гастроэнтеролога и/или терапевта в условиях стационарного и амбулаторного звеньев здравоохранения.

Для достижения этой цели были установлены следующие задачи:

1. Выявить у пациентов с алкогольной и неалкогольной жировой болезнью печени с компенсированной функцией печени частоту астенического синдрома путем применения следующих вопросников:
 - шкала оценки симптома усталости D-FIS (Приложение 1)
 - четырехмерный опросник дистресса, депрессии, тревоги и соматизации 4DSQ (Приложение 2) для выявления у пациента когнитивных и психоэмоциональных нарушений
 - шкала оценки качества жизни SF-36 (Приложение 3)
2. Определить исходные данные пациента: общее состояние, объективные признаки заболевания, лабораторные параметры функционального состояния печени по уровню сывороточного альбумина и протромбинового времени и/или МНО, шкале Child-Pugh (Приложение 4), индексу Maddrey (Приложение 5, используется только у пациентов с АБП)
3. Изучить влияние **нутрицевтического продукта ГЕПАТОСМАРТ** на общее состояние, качество жизни у пациентов с НАЖБП и АБП с компенсированной функцией печени

Функциональная составляющая астенического синдрома будет оцениваться до и после применения препарата **Гепатосмарта** путем сравнения результатов специальных вопросников, указанных выше.

Тестируемая гипотеза:

Нутрицевтический продукт ГЕПАТОСМАРТ (стандартизованные компоненты: куркумин, пиперин, таншенион IIA, холин) уменьшает проявления астенического синдрома у пациентов с алкогольной и

неалкогольной болезнью печени с компенсированной функцией печени и улучшает качество жизни этих пациентов

Дизайн: неинтервенционная наблюдательная программа

В программе примут участие врачи, которые имеют практический опыт лечения болезней печени, АБП и НАЖБП, в частности. Для каждого больного, включенного в Программу, предусмотрено заполнение индивидуальной регистрационной карты пациента (ИРК).

Популяция программы: В программу всего будет включено 50 пациентов. Мужчины и женщины в возрасте от 18 до 75 лет в произвольной гендерной и демографической пропорции, с установленным заболеванием алкогольная (25 пациентов) и неалкогольная (25 пациентов) жировая болезнь печени.

Программа будет включать следующие периоды:

Подписание информированного согласия.

Пациент не может быть включен в Программу до подписания формы информированного согласия.

Скрининг пациентов в Программу будет осуществляться при осмотре и опросе пациентов в условиях стационарного и амбулаторного звеньев здравоохранения в повседневной клинической практике. При соответствии пациента критериям включения, визит скрининга может быть совмещен с визитом включения. Необходимые с точки зрения врача лабораторные и инструментальные обследования будут выполняться в рамках существующей практики ведения пациентов с данной патологией вне зависимости от участия в ней.

Включение пациентов в Программу. Пациентам, имеющим установленный диагноз АБП или НАЖБП и соответствующим критериям включения, которым врач, независимо от фактора участия в Программе, решил назначить **ГЕПАТОСМАРТ**, будет предложено принять участие в данной программе. Включение пациентов в Программу будет произведено после подписания ими формы информированного согласия.

1. **Терапия** нутрицевтическим продуктом **ГЕПАТОСМАРТ** будет производиться в соответствии с зарегистрированными показаниями, см. Вкладыш (Приложение б). Продолжительность курса лечебного воздействия будет определяться врачом на основании зарегистрированных показаний, способов применения и дозирования (не менее 3 месяцев), общего клинического впечатления и субъективной переносимости лечения.

2. **Наблюдение:** мониторинг динамики изменения изучаемых показателей будет осуществляться 1 раз в месяц в течение 3-х месяцев путем заполнения индивидуальной регистрационной карты пациента. В случае, если пациент по любым причинам прекратит прием ГЕПАТОСМАРТА, динамика изменения изучаемых показателей также оценивается ежемесячно от начала терапии. Врач не будет интерпретировать результаты оценки динамики изменения изучаемых показателей. Врач продолжит наблюдение за пациентом, руководствуясь общим клиническим впечатлением и субъективной переносимостью терапии в соответствии с существующей клинической практикой. Если врач сочтёт необходимым увеличить продолжительность лечебного курса, руководствуясь этими соображениями, он сделает соответствующие отметки в индивидуальной регистрационной карте пациента.

Отчет о нежелательных явлениях (НЯ) будет осуществляться согласно требованиям законодательства РФ о порядке отчетности о нежелательных явлениях с установлением предположительной связи с приемом изучаемого продукта, посредством заполнения извещения о НЯ в соответствии с требованиями к спонтанным сообщениям о НЯ.

3. **Анализ полученных результатов** будет производиться путем статистической обработки следующих переменных:
- Общее самочувствие пациента, степень выраженности астении по симптому усталости (изменения в результатах заполнения следующих вопросников и шкал: D-FIS, 4DSQ), качество жизни пациента (изменения в результатах заполнения вопросника SF 36)

Критерии включения пациентов в Программу:

В Программу будут включаться пациенты, удовлетворяющие всем нижеперечисленным критериям:

- Женщины и мужчины в возрасте от 18 до 75 лет;
- Установленный диагноз АБП, включая цирроз с компенсированной функцией печени (количество баллов по шкале Child-Pugh ≤ 6 , индекс Maddray < 32 , см Приложения 4 и 5 соответственно); установленный диагноз НАЖБП, включая цирроз с компенсированной функцией печени (количество баллов по шкале Child-Pugh ≤ 6)

- Пациенты, принимающие продукт ГЕПАТОСМАРТ или пациенты, которым лечащий врач назначил продукт ГЕПАТОСМАРТ, вне зависимости от фактора включения пациента в Программу;
- Желание и способность пациента принять участие в Программе и выполнять предписания врача;
- Наличие подписанной формы информированного согласия на участие в Программе

Критерии не включения пациентов в Программу:

Пациент не может быть включен в Программу, если он будет соответствовать хотя бы одному из нижеперечисленных критериев:

- Возраст младше 18 лет и старше 75 лет;
- Отказ от участия в Программе и/или в подписании формы информированного согласия;
- Существующая в анамнезе непереносимость назначенного лекарственного средства, или любого из его компонентов;
- НАЖБП с признаками декомпенсации функции печени (количество баллов по шкале Child-Pugh >6)
- АБП с признаками декомпенсации функции печени (количество баллов по шкале Child-Pugh > 6, индекс Мадррея ≥ 32)
- Известная беременность и/или период кормления грудью;
- Наличие сопутствующих заболеваний, которые могут привести к развитию астенического синдрома
- Прием других препаратов, обладающих гепатотропным и/или психотропным действием, или несовместимых с компонентами продукта ГЕПАТОСМАРТ (см. Приложение 7)
- Другая причина повреждения печени, за исключением алкогольной болезни печени и неалкогольной жировой болезни печени с компенсированной функцией печени

Критерии завершения участия пациентов в Программе:

Пациент по собственной инициативе может в любой момент прекратить свое участие в Программе без объяснения причины, однако исследователь обязан приложить все усилия для ее выяснения, не нарушая этических норм и законодательства. В том числе решение об исключении пациента из Программы принимается Исследователем, если дальнейшее участие пациента в Программе сопряжено с повышением рисков развития НЯ и/или серьезных НЯ.

Причины, по которым пациент выбывает из Программы:

- Решение пациента выйти из участия в Программе;
- Развитие серьёзных НЯ;
- Развитие аллергических реакций.

Общая продолжительность программы.

Общая продолжительность программы для каждого пациента составит 3 месяца. Включение пациентов в Программу будет продолжаться до тех пор, пока общее число пациентов не достигнет 50 человек, из них 25 человек с НАЖБП и 25 человек с АБП

Статистический анализ.

Всего в Программу планируется включить не менее 50 пациентов. Статистический анализ будет проведен с использованием методов описательной статистики. Все включенные в программу пациенты, которые получили хотя бы одну дозу препарата, будут считаться подлежащими оценке безопасности. Все включенные в Программу пациенты, которые полностью закончили Программу в соответствии с назначением врача, будут считаться подлежащими мониторингу динамики изучаемых показателей и оценке удовлетворенности лечением. Пациенты, для которых будут отсутствовать исходные данные или данные в динамике по какой-либо переменной, будут исключены только из анализа динамики данной переменной. Обработка полученных результатов будет произведена с использованием статистического пакета программы SPSS-16.

Конфиденциальность сведений о пациентах.

Исследователь должен обеспечить соблюдение анонимности пациентов. В ИРК и прочих документах Программы, пациенты не должны идентифицироваться по своим Именам и/или Фамилиям, но только по присвоенным им идентификационным номерам и кодам.

Характеристики исследовательских центров.

Программа рассчитана на стационарное и амбулаторно-поликлиническое звенья оказания медицинской помощи, где происходит длительное назначение таблетированных и капсульных лекарственных форм.

Врачебная специальность:

- Гастроэнтерология
- Терапия

План публикаций.

Результаты программы будут опубликованы в течение 12 месяцев после ее завершения, а также озвучены на медицинских конференциях.

Схема программы.

Процедуры Программы и график рекомендованных посещений				
Посещение врача	0/1	2	3	4
Категория посещения	Скрининг/ включение пациента в наблюдение	Терапия и наблюдение		
Неделя	0	4	8	12
Подписание информированного согласия	+			
Оценка критериев включения и не включения	+			
Объективный осмотр пациента	+			+
Анализ крови (клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитов и СОЭ, АЛТ, АСТ, ГГТП, ЩФ, билирубин общий, альбумин, протромбиновый индекс/ протромбиновое время)	+			+
Заполнение пациентом Опросника оценки усталости (D-FIS)	+	+	+	+
Заполнение пациентом Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (4DSQ)	+	+	+	+
Заполнение пациентом Опросника качества жизни SF-36	+			+
Назначение терапии	+	+	+	+
Заполнение ИРК	+	+	+	+

Использованная литература

1. Komova A., Maevskaya M., Ivashkin V. Prevalence of Liver Disease in Russia's Largest City: A Population-based Study, American Journal of Clinical Medicine Research, 2014, Vol. 2, No. 5, 99-102
2. Ивашкин В.Т., Драпкина О.М., Маев И.В., Трухманов А.С., Блинов Д.В., Пальгова Л.К., Цуканов В.В., Ушакова Т.И. Распространенность неалкогольной жировой болезни печени у пациентов амбулаторно-поликлинической практики в Российской Федерации: результаты исследования DIREG 2, Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол. 2015; 25(6) . – стр. 31-41.

3. Ивашкин В.Т., Маевская М.В., Павлов Ч.С., Тихонов И.Н., Широкова Е.Н., Буеверов А.О., Драпкина О.М., Шульпекова Ю.О., Цуканов В.В., Маммаев С.Н., Маев И.В., Пальгова Л.К. Клинические рекомендации по диагностике и лечению неалкогольной жировой болезни печени Российского общества по изучению печени и Российской гастроэнтерологической ассоциации, Рос. журн. гастроэнтерол. гепатол. колопроктол. 2016; 26(2) . – стр. 24-42.
4. The management of non-alcoholic fatty liver disease, EASL–EASD–EASO clinical practice guidelines, ILC 2016, Barcelona, Spain, <http://www.easl.eu/research/our-contributions/clinical-practice-guidelines/detail/the-management-of-non-alcoholic-fatty-liver-disease-easl-easd-easo-clinical-practice-guidelines>
5. Р N003294/01 от 27.10.2016. Инструкция по медицинскому применению препарата Максар®

Гепатосмарт

1. Характеристика пациентов.

В исследование, на данный момент, включено 11 пациентов: 6 мужчин и 5 женщин с хроническим заболеванием печени.

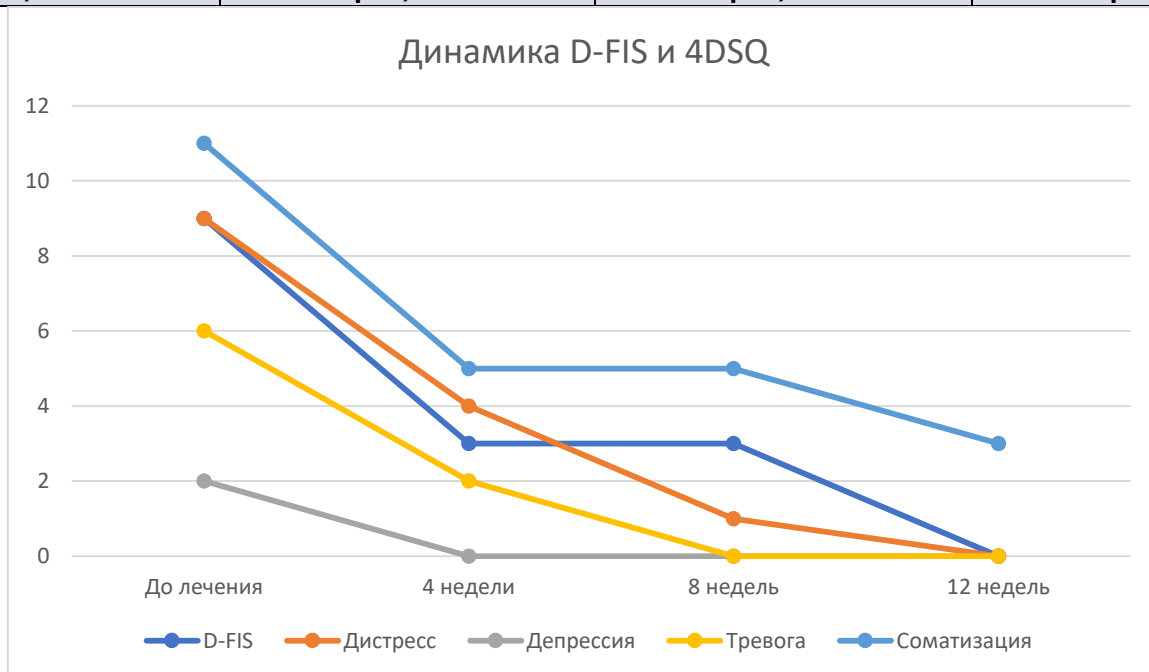
Таблица. Характеристика пациентов.

Показатель	Результат
Пол, м/ж	1,2:1
Возраст, лет, М (МКИ)	52 (45 - 55)
DFIS	9 (7 - 11)
4 DSQ:	
- Дистресс	9 (6 - 14)
- Депрессия	2 (1 - 2)
- Тревога	6 (4 - 8)
- Соматизация	11 (9 - 15)
SF-36:	
- Физический компонент здоровья	32,86 (30,12 - 36,40)
- Психологический компонент здоровья	41,24 (39,18 - 42,82)

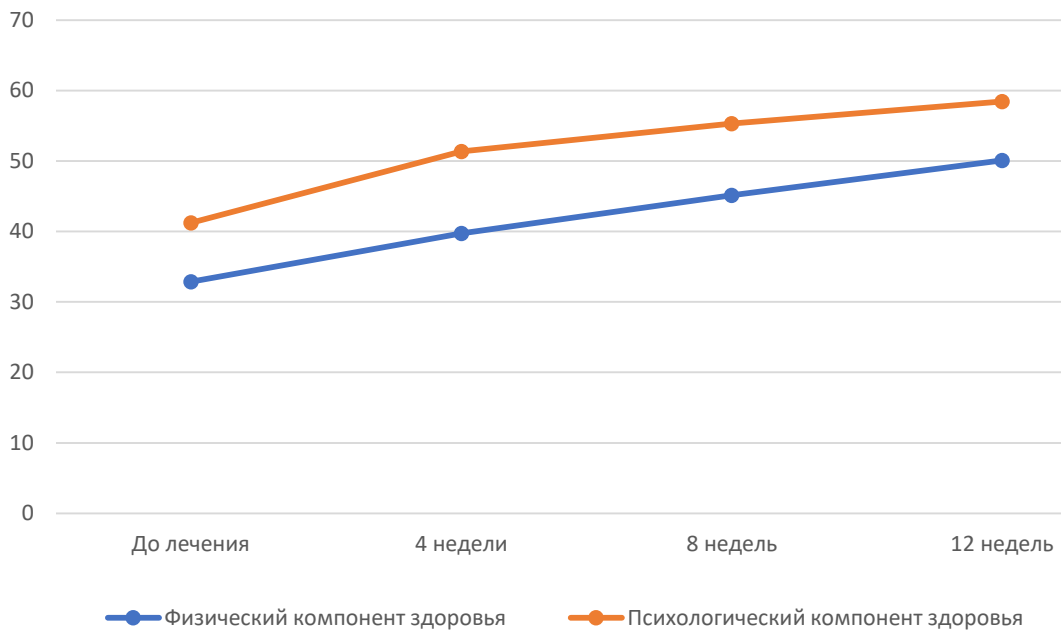
2. Динамика состояния пациентов на фоне приема Гепатосмарта.

Показатель	До начала лечения	4 недели	8 недель	12 недель
D-FIS	9 (7 - 11)	3 (2 - 5)	3 (0 - 3)	0 (0-3)
4DSQ:				
- Дистресс, М (МКИ)	9 (6 - 14)	4 (1 - 8)	1 (0 - 2)	0 (0 - 2)
- Депрессия, М (МКИ)	2 (1 - 2)	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)	0 (0 - 1)
- Тревога, М (МКИ)	6 (4 - 8)	2 (0 - 4)	0 (0 - 2)	0 (0 - 1)
- Соматизация, М(МКИ)	11 (9 - 15)	5 (1 - 8)	5 (1 - 6)	3 (0 - 5)
SF-36:				
- Физический компонент здоровья, М (МКИ)	32,86 (30,12 - 36,40)	39,73 (35,21-43,61)	45,16 (38,19-46,52)	50,1 (47,82-51,19)
- Психологический компонент здоровья, М (МКИ)	41,24 (39,18 - 42,82)	51,36 (48,88-53,94)	55,33 (53,20-58,90)	58,43 (56,86-59,30)

D-FIS 1 –4 нед p=0,003	D-FIS 4 –8 нед p=0,140	D-FIS 8 –12 нед p=0,077	D-FIS 1 –12 нед p=0,003
Дистресс 1 - 4 нед p=0,005	Дистресс 4 – 8 нед p=0,010	Дистресс 8 – 12 нед p=0,180	Дистресс 1 – 12 нед p=0,003
Депрессия 1 –4 нед p=0,006	Депрессия 4 – 8 нед p=0,083	Депрессия 8 – 12 нед p=1,0	Депрессия 1 – 12 нед p=0,006
Тревога 1 – 4 нед p=0,003	Тревога 4 –8 нед p=0,020	Тревога 8 – 12 нед p=0,063	Тревога 1 –12 нед p=0,003
Соматизация 1 – 4 нед p=0,003	Соматизация 4 – 8 нед p=0,026	Соматизация 8 – 12 нед p=0,038	Соматизация 1 – 12 нед p=0,003
ФКЗ 1 –4 нед p=0,003	ФКЗ 4 –8 нед p=0,003	ФКЗ 8 –12 нед p=0,003	ФКЗ 1 –12 нед p=0,003
ПКЗ 1 –4 нед p=0,003	ПКЗ 4 –8 нед p=0,003	ПКЗ 8 –12 нед p=0,003	ПКЗ 1 –12 нед p=0,003



Динамика SF-36



Информация для пациента и форма информированного согласия

Название: неинтервенционная наблюдательная программа изучения опыта применения нутрицевтического продукта гепатосмарт (стандартизованные компоненты: куркумин, пиперин, таншинон IIА, холин) в рутинной практике врача стационарного и амбулаторного звеньев у пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени (неалкогольная жировая болезнь печени с компенсированной функцией печени, алкогольная болезнь печени с компенсированной функцией печени)

Адрес медицинского учреждения

Лечащий врач .

Контактный телефон .

ФИО пациента .

Телефон пациента .

Уважаемый пациент, у Вас диагностировано диффузное заболевание печени. Для коррекции Вашего состояния и в целях терапии заболевания, врач решил назначить Вам нутрицевтический продукт, который зарегистрирован в России должным образом и имеет соответствующие показания для назначения, отраженные во вкладыше. Вам предлагается принять участие в Наблюдательной программе, которая проводится для изучения практики применения продукта ГЕПАТОСМАРТ у пациентов с Вашим заболеванием.

Настоящая программа НЕ является экспериментальным клиническим исследованием.

Это означает, что Ваше участие в программе не сможет повлиять на намерение врача изменить дозировку, продолжительность лечения или предпринять любое другое действие, выходящее за рамки зарегистрированных показаний или противопоказаний применения нутрицевтического продукта.

Цели программы: Описать практику применения ГЕПАТОСМАРТА у пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени.

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию, содержащуюся в представленном Вам документе, и удостоверьтесь, что Вы все поняли верно. Если что-нибудь останется для Вас неясным, обратитесь за разъяснениями к Вашему лечащему врачу. Если Вы решите участвовать в программе, Вас попросят подписать этот документ на последней

странице. После подписания документа Вам выдадут второй экземпляр. Если Вы решите не участвовать в данной программе, Вы будете получать лечение Вашего заболевания вне зависимости от фактора участия в ней.

Вы можете в любой момент выйти из программы без объяснения причин. Ваше участие в программе будет заключаться в том, что Вы дадите согласие на сбор и использование в научных целях Ваших медицинских данных. Сбор медицинских данных будет произведен посредством врачебной оценки состояния Вашего здоровья, предусмотренной повседневной клинической практикой.

Собранные медицинские данные будут обрабатываться с соблюдением правил конфиденциальности. Полученные результаты будут опубликованы в научных медицинских изданиях и в научных докладах, однако Ваши персональные данные (фамилия, имя, отчество, телефон и пр.), по которым можно установить Вашу личность, в них упоминаться не будут.

Возможные риски участия в программе: Участие в данной программе НЕ предполагает возникновения для Вас дополнительных рисков.

Программа призвана повысить качество оказания медицинской помощи пациентам с Вашим заболеванием в РФ.

Что предпринять если наблюдаются нежелательные явления: Обращаем Ваше внимание на то, что в случае, если после начала лечения препаратом Вы обнаружили появление какого-либо нежелательного терапевтического эффекта, Вам следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

Заявление и подпись пациента:

Я прочитал(а) информацию, изложенную выше и понял(а) цель программы, а так же возможные преимущества и недостатки участия в ней. Мне была предоставлена возможность задать все интересующие меня вопросы и получить на них исчерпывающие ответы. Своей подписью на этом документе я удостоверяю мое свободное информированное согласие на участие в программе. Я получил(а) экземпляр формы информированного согласия. Подписывая данную форму информированного согласия, я НЕ отказываюсь от своих законных прав.

Я даю согласие доктору (ФИО врача)_____ на сбор, хранение, обработку и передачу моих персональных данных, в том числе информации о здоровье, для последующей статистической обработки и проверки, при условии соблюдения конфиденциальности и их целевого использования в программе.

Подпись пациента _____ дата заполнения _____

Приложение 1.

Шкала оценки усталости (D-FIS: Daily Fatigue Investigation Scale)

Из-за усталости	Не отмечаю (0)	Выражено незначительно (1)	Выражено довольно значительно (2)	Выражено весьма значительно (3)	Для меня это очень большая проблема (4)
Я медленно реагирую на происходящее					
Я вынужден/вынуждена меньше работать					
Я не хочу нагружать себя физически					
Мне трудно поддерживать физическую активность					
Я с трудом принимаю решения					
У меня снижено внимание					
Я медленно соображаю					
Я вынужден/вынуждена ограничивать свою физическую активность					

Общая сумма баллов: _____

Из Fisk JD, Doble SE. Qual Life Res. 2002 ;11(3):263-72 в модификации

Приложение 2.

Четырехмерный опросник дистресса, депрессии, тревоги и соматизации 4DSQ (заполняется пациентом)

Данный опросник включает в себя различные жалобы и симптомы, которые могут наблюдаться и у Вас. В расчет принимаются только те жалобы и симптомы, которые были у Вас в течение прошедшей недели (т.е. в течение последних 7 дней, включая сегодняшний).

Жалобы и симптомы, которые были у Вас до этого, но отсутствовали на прошлой неделе, в расчет не принимаются.

Пожалуйста, отметьте для каждой жалобы, как часто она наблюдалась у Вас в течение последних 7 дней, поставив крестик в соответствующем поле с наиболее подходящим ответом (для каждого вопроса можно отметить только один ответ).

1. Были ли у Вас в течение последних 7 дней следующие жалобы?

		Нет	Иногда	Регулярно	Часто	Очень часто или постоянно
1.	Головокружение или предобморочное состояние?					
2.	Боли в мышцах?					
3.	Обмороки?					
4.	Боль в шее?					
5.	Боль в спине?					
6.	Повышенная потливость?					
7.	Учащенное сердцебиение?					
8.	Головная боль?					
9.	Ощущение вздутия живота?					
10.	Затуманенное зрение или точки (мушки) перед глазами?					
11.	Ощущение нехватки воздуха?					
12.	Тошнота или расстройство желудка?					

Были ли у Вас в течение последних 7 дней следующие жалобы?

		Нет	Иногда	Регулярно	Часто	Очень часто или постоянно
13.	Боли в животе или в области желудка?					
14.	Покалывание в пальцах?					
15.	Давление или стеснение в груди?					
16.	Боль в груди?					
17.	Плохое или подавленное настроение?					
18.	Беспричинные страхи?					
19.	Неотвязные тревожные мысли?					
20.	Беспокойный сон?					
21.	Смутное чувство страха?					
22.	Упадок сил?					
23.	Дрожь в присутствии других людей?					
24.	Тревога или приступы паники?					

Было ли у Вас в течение последних 7 дней:

		Нет	Иногда	Регулярно	Часто	Очень часто или постоянно
25.	Внутреннее напряжение?					
26.	Повышенная раздражительность?					
27.	Чувство страха?					

В течение последних 7 дней было ли у Вас чувство:

		Нет	Иногда	Регулярно	Часто	Очень часто или постоянно
28.	Что все бессмысленно?					
29.	Что Вы ничего и никогда не сможете сделать?					
30.	Что жизнь не имеет смысла?					
31.	Что Вас больше не интересуют ни окружающие Вас люди, ни вещи?					
32.	Что Вы со всем этим не справляетесь?					
33.	«Уж лучше бы умереть?»					
34.	Что больше Вам ничего не доставляет удовольствие?					
35.	Что Вы в безвыходной ситуации?					
36.	Что все это невыносимо?					

В течение последних 7 дней:

		Нет	Иногда	Регулярно	Часто	Очень часто или постоянно
37.	Было ли так, что Вам больше ничего не хотелось делать?					
38.	У Вас была нарушена ясность мыслей?					
39.	Вы испытывали трудности с засыпанием?					
40.	Вам было страшно выходить из дома одному?					

В течение последних 7 дней:						
		Нет	Иногда	Регулярно	Часто	Очень часто или постоянно
41.	Вас было легко взволновать?					
42.	Вы боялись того, чего совсем не стоило бы бояться? (например, животных, высоты, маленьких помещений)?					
43.	Боялись ли Вы ездить на автобусах, трамваях, метро или поездах?					
44.	Испытывали ли Вы неловкость или страх опозориться перед другими людьми?					
45.	Было ли у Вас чувство, что Вам угрожает неизвестная опасность?					
46.	Думали ли Вы о том: «Как жаль, что я не умер раньше»?					
47.	Появлялись ли у Вас мимолетные образы огорчающего или огорчающих событий, которые Вы пережили?					
48.	Вам было очень трудно отгонять от себя неприятные мысли о волнующем событии или событиях?					
49.	Были ли Вы вынуждены избегать определенных мест, потому что они вызывали у Вас страх?					
50.	Вы были вынуждены по несколько раз в день повторять одни и те же действия, прежде чем могли сделать что-то еще?					

Форма подсчета баллов опросника 4DSQ

«нет» = 0 баллов

«иногда» = 1 балл

«регулярно» = 2 балла

«часто» = 2 балла

«очень часто или постоянно» = 2 балла

17	28	18	1
19	30	21	2
20	33	23	3
22	34	24	4
25	35	27	5
26	46	40	6
29		42	7
31		43	8
32		44	9
36		45	10
37		49	11
38		50	12
39			13
41			14
47			15
48			16

Интерпретация результатов

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
Умеренно повышенный уровень:	>10	>2	>8	>10
Сильно повышенный уровень:	>20	>5	>12	>20

Приложение 3.

Оценка качества жизни (шкала SF 36)

Эта анкета содержит вопросы, касающиеся ваших взглядов на свое здоровье. Предоставленная информация поможет следить за тем, как Вы себя чувствуете и насколько хорошо справляетесь со своими обычными нагрузками.

Для каждого из следующих вопросов поставьте, пожалуйста, метку в одном из полей таблицы, наиболее соответствующем вашему ответу.

1 В целом Вы оценили бы состояние своего здоровья как

ОТЛИЧНОЕ	ОЧЕНЬ ХОРОШЕЕ	ХОРОШЕЕ	ПОСРЕДСТВЕННОЕ	ПЛОХОЕ
1	2	3	4	5

2 Как бы Вы в целом оценили свое здоровье сейчас в сравнении с тем, что было год назад

ЗНАЧИТЕЛЬНО ЛУЧШЕ, ЧЕМ ГОД НАЗАД	НЕСКОЛЬКО ЛУЧШЕ, ЧЕМ ГОД НАЗАД	ПРИМЕРНО ТАКОЕ ЖЕ КАК ГОД НАЗАД	НЕСКОЛЬКО ХУЖЕ, ЧЕМ ГОД НАЗАД	ГОРАЗДО ХУЖЕ, ЧЕМ ГОД НАЗАД
1	2	3	4	5

Следующие вопросы касаются физических нагрузок, с которыми Вы, возможно, сталкиваетесь в течении своего обычного дня.

3 Ограничивает ли Вас состояние здоровья в выполнении перечисленных ниже действий? Если ДА, то в какой степени?

	ДА, ЗНАЧИТЕЛЬНО ОГРАНИЧИВАЕТ	ДА, НЕМНОГО ОГРАНИЧИВАЕТ	НЕТ, СОВСЕМ НЕ ОГРАНИЧИВАЕТ
Тяжелые физические нагрузки, такие как бег, поднятие тяжестей, занятия силовыми видами спорта	1	2	3
Умеренные физические нагрузки, такие как передвинуть стол, поработать с пылесосом, собирать грибы или ягоды	1	2	3
Поднять или нести сумку с продуктами	1	2	3

	ДА, ЗНАЧИТЕЛЬНО ОГРАНИЧИВАЕТ	ДА, НЕМНОГО ОГРАНИЧИВАЕТ	НЕТ, СОВСЕМ НЕ ОГРАНИЧИВАЕТ
Подняться пешком по лестнице на несколько полетов	1	2	3
Подняться пешком по лестнице на один полет	1	2	3
Наклониться, встать на колени, присесть на корточки	1	2	3
Пройти расстояние более 1 километра	1	2	3
Пройти расстояние в несколько сотен метров	1	2	3
Пройти расстояние в сто метров	1	2	3
Самостоятельно вымыться, одеться	1	2	3

4. Бывало ли за последние 4 недели, что Ваше физическое состояние вызывало затруднения в выполнении работы или другой обычной повседневной деятельности (сделайте, пожалуйста, соответствующую пометку)?

	ВСЕ ВРЕМЯ	БОЛЬШУЮ ЧАСТЬ ВРЕМЕНИ	ИНОГДА	РЕДКО	НИ РАЗУ
Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2	3	4	5
Выполнили меньше, чем хотели	1	2	3	4	5
Вы были ограничены в выполнении какого-либо определенного вида работы или другой деятельности	1	2	3	4	5
Были трудности при выполнении работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2	3	4	5

5. Как часто за последние 4 недели Вы испытывали перечисленные ниже затруднения в работе или других обычных делах из-за эмоционального состояния (например, депрессии или беспокойства)?

	ВСЕ ВРЕМЯ	БОЛЬШУЮ ЧАСТЬ ВРЕМЕНИ	ИНОГДА	РЕДКО	НИ РАЗУ
Пришлось сократить количество времени, затрачиваемого на работу или другие дела	1	2	3	4	5
Выполнили меньше, чем хотели	1	2	3	4	5
Выполняли свою работу или другие дела менее аккуратно, чем обычно	1	2	3	4	5
Были трудности при выполнении работы или других дел (например, они потребовали дополнительных усилий)	1	2	3	4	5

6. Насколько Ваше физическое или эмоциональное состояние в течение последних 4 недель мешало обычному общению с семьей, друзьями, соседями или в коллективе?

СОВСЕМ НЕ МЕШАЛО	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	СИЛЬНО	ОЧЕНЬ СИЛЬНО
1	2	3	4	5

7. Насколько сильную физическую боль Вы испытывали в течение последних 4 недель?

СОВСЕМ НЕ ИСПЫТЫВАЛ(А)	ОЧЕНЬ СЛАБУЮ	СЛАБУЮ	УМЕРЕННУЮ	СИЛЬНУЮ	ОЧЕНЬ СИЛЬНУЮ
1	2	3	4	5	6

8. В какой степени боль в течение последних 4 недель мешала вам заниматься обычной работой (включая работу вне дома и по дому)?

СОВСЕМ НЕ МЕШАЛА	НЕМНОГО	УМЕРЕННО	СИЛЬНО	ОЧЕНЬ СИЛЬНО
1	2	3	4	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. Как часто в течение последних 4 недель...

	Все время	Большую часть времени	Иногда	Редко	Ни разу
Вы чувствовали себя бодрым(-ой)?	1	2	3	4	5
Вы сильно нервничали?	1	2	3	4	5
Вы чувствовали себя таким(-ой) подавленным(-ой), что ничто не могло Вас взбодрить?	1	2	3	4	5
Вы чувствовали себя спокойным(-ой) и умиротворенным(-ой)?	1	2	3	4	5
Вы чувствовали себя полным(-ой) сил и энергии?	1	2	3	4	5
Вы ощущали упадок духа или депрессию?	1	2	3	4	5
Вы чувствовали себя измученным(-ой)?	1	2	3	4	5
Вы чувствовали себя счастливым(-ой)?	1	2	3	4	5
Вы чувствовали себя уставшим(-ой)?	1	2	3	4	5

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

Все время	Большую часть времени	Иногда	Редко	Ни разу
1	2	3	4	5

11. Насколько ВЕРНО или НЕВЕРНО по отношению к Вам каждое из нижеперечисленных утверждений?

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

Приложение 4.

Классификация степени тяжести цирроза печени по Child-Pugh (Child-Turcotte-Pugh)

Показатель	Баллы		
	1	2	3
Асцит	Нет	Ненапряженный	Напряженный
Энцефалопатия	Нет	I-II	III-IV
Уровень билирубина, мг/дл (мкмоль/л)	<2,0 (34)	2,0-3,0 (34-51)	>3,0 (51)
Уровень альбумина, г/л	>35	28-35	<28
Протромбиновый индекс, %	>60	40-60	<40
Общее количество баллов			Класс
5-6			A
7-9			B
10-15			C

Ивашкин В.Т., ред. Болезни печени и желчевыводящих путей. Руководство для врачей. Издание 2-е. под М.: Издательский дом "М-Вести"; 2002.

Приложение 5.

Индекс Мадррея (Maddrey score) или Дискриминантная функция (DF): $[4.6 \times (\text{протромбиновое время пациента} - \text{контрольное протромбиновое время, в секундах})] + \text{сывороточный билирубин (мг/дл)}$

Значение индекса ≥ 32 ассоциировано с плохой выживаемостью пациента в течение ближайших 30 дней (менее 50%)

EASL Clinical Practical Guidelines: management of Alcoholic Liver Disease

http://www.easl.eu/assets/application/files/5e1b5512fb2cabb_file.pdf

Приложение 6.

Список препаратов, не рекомендованных для приема у пациентов – участников наблюдательной программы:

ГЕПАТОТРОПНЫЕ ПРЕПАРАТЫ.

- 1) Эссенциальные фосфолипиды
- 2) Адеметионин
- 3) Препараты на основе расторопши пятнистой
- 4) Препараты на основе солодки
- 5) Витамин Е
- 6) Витамины группы В
- 7) Урсодезоксихолевая кислота
- 8) Препараты на основе артишоков
- 9) Производные аминокислот
- 10) Орнитин-аспартат

ПСИХОТРОПНЫЕ И АНТИГИСТАМИННЫЕ ПРЕПАРАТЫ С ЦЕНТРАЛЬНЫМ ДЕЙСТВИЕМ

- 11) Нейролептики
- 12) Транквилизаторы
- 13) Снотворные
- 14) Антидепрессанты
- 15) Психостимуляторы
- 16) Ноотропные препараты
- 17) Нормотимики
- 18) Антигистаминные препараты с центральным действием

ВНИМАНИЕ! ВРАЧ ДОЛЖЕН ПРОВЕРИТЬ НА ЛЕКАРСТВЕННУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ ВСЕ ПРИНИМАЕМЫЕ ПАЦИЕНТОМ ПРЕПАРАТЫ, ТК КОМПОНЕНТ ГЕПАТОСМАРТА **ПИПЕРИН МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬ МЕТАБОЛИЗМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

***ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА С
АЛКОГОЛЬНОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПЕЧЕНИ***

Неинтервенционная наблюдательная программа изучения опыта применения нутрицевтического продукта ГЕПАТОСМАРТ (стандартизованные компоненты: куркумин, пиперин, таншинон IIА, холин) в рутинной практике врача стационарного и амбулаторного звеньев у пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени (неалкогольная жировая болезнь печени с компенсированной функцией печени, алкогольная болезнь печени с компенсированной функцией печени)

ВЕРСИЯ 1.0 от 07.11.2017 г.

Индивидуальная регистрационная карта пациента с алкогольной болезнью печени (АБП)

Участвующего в неинтервенционной наблюдательной программе изучения опыта применения нутрицевтического продукта ГЕПАТОСМАРТ (стандартизованные компоненты: куркумин, пиперин, таншинон IIА, холин) в рутинной практике врача стационарного и амбулаторного звеньев у пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени (неалкогольная жировая болезнь печени с компенсированной функцией печени, алкогольная болезнь печени с компенсированной функцией печени)

Индивидуальный регистрационный номер пациента

Ф	И	О	Д	Д	М	М	

Посещение №1

Дата

д	д	м	м	г	г	г	г

Информированное согласие подписано

да нет

Информированное согласие должно быть подписано до начала проведения любых процедур Программы

Заполните соответствующую графу:

Диагноз:

Код МКБ-10:

--	--

Продолжительность заболевания

--	--

 лет

Демографические данные

Пол М Ж Рост _____

Возраст

--	--

 лет

Вес _____ ИМТ _____ кг/м²

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ / НЕ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПРОГРАММУ

Критерии включения. Ответы на все вопросы должны быть **ДА**

Да	Нет	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Пациенты мужского и женского пола в возрасте 18-75 лет
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Установленный диагноз АБП
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Компенсированная функция печени (количество баллов по Child-Turcotte-Pugh ≤ 6 , индекс Maddrey < 32)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Решение врача назначить препарат ГЕПАТОСМАРТ®, вне зависимости от фактора включения пациента в Программу

Да	Нет	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Пациент согласен на участие в программе добровольно и собственноручно подписал форму информированного согласия.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ / НЕ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПРОГРАММУ

Критерии не включения. Ответы на все вопросы должны быть **НЕТ**

Да	Нет	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Возраст младше 18 лет и старше 75 лет;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Декомпенсированная функция печени (>6 баллов по Шкале Child-Turcotte-Pugh, индекс Maddrey ≥ 32)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Индивидуальная непереносимость компонентов препарата
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Прием других препаратов из класса «Гепатопротекторы» и/или препаратов, обладающих психотропным действием
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Другие причины повреждения печени (острый гепатит А, Е; острый или хронический гепатит В, С, D ; повреждение печени в результате нарушения обмена меди, железа; неалкогольная жировая болезнь печени, повреждение печени в результате тяжелых
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Отказ в подписании формы информированного согласия

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Лабораторные показатели:

Анализ крови	Показатель
АЛТ (ед/л)	
АСТ (ед/л)	
ГГТП (ед/л)	
ЩФ (ед/л)	
Билирубин общий (мг/дл)	
Альбумин (мг/л)	
Протромбиновый индекс/ протромбиновое время (%/ с)/МНО	

Цирроз печени

Да нет

Степень тяжести цирроза печени по Шкале **Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента имеет место цирроз печени

Баллы

Результаты Опросника оценки усталости (**D-FIS**) балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИРК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (**4DSQ**)

Укажите количество баллов по Шкалам

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИРК

Результаты Опросника качества жизни (**SF36**) балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник качества жизни SF-36 в ИРК

Назначена терапия ГЕПАТОСМАРТ в дозировке 1 капсула 2 раза в сутки

торговое название (МНН) дозировка кратность приема

Рекомендованная длительность терапии 1 месяц 2 месяца 3 месяца

Сопутствующая терапия

<input type="text"/>	1.	в дозировке	<input type="text"/>	<input type="text"/>	1.	раза в сутки
	2.				2.	
	3.				3.	
	4.				4.	
	5.				5.	
	6.				6.	
	7.				7.	

Подпись врача _____

Посещение №2

Дата

Д	Д	М	М	Г	Г	Г	Г

Рост _____ Вес _____
ИМТ _____ кг/м²

Продолжает участие в исследовании	□-да	□-нет	Соответствует критериям включения/не включения	□-да	□-нет
-----------------------------------	------	-------	--	------	-------

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Степень выраженность асцита *	<input type="checkbox"/> 1 степень <input type="checkbox"/> 2 степень <input type="checkbox"/> 3 степень <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Цирроз печени

да нет

Степень тяжести цирроза печени по Шкале **Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента имеет место цирроз печени

	Баллы
--	-------

Результаты Опросника оценки усталости D-FIS

--

Балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИПК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (4DSQ)

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
Укажите количество баллов по Шкалам	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИПК

Целевая доза ГЕПАТОСМАРТА изменена	<input type="checkbox"/> - ДА <input type="checkbox"/> - НЕТ	на	__ __	г/сут
	<input type="checkbox"/> - ДА <input type="checkbox"/> - НЕТ			
В ходе лечения возникали нежелательные реакции				
Дата заполнения формы НР __ __ __ __ __ __				

Укажите какие препараты применялись совместно с препаратом ГЕПАТОСМАРТ			
Препарат	Доза		
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Подпись врача _____

Посещение №3

Дата
 Д Д М М Г Г Г Г

Рост _____ Вес _____
 ИМТ _____ кг/м²

Продолжает участие в исследовании	<input type="checkbox"/> -да <input type="checkbox"/> -нет	Соответствует критериям включения/не включения	<input type="checkbox"/> -да <input type="checkbox"/> -нет
-----------------------------------	--	--	--

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Степень выраженность асцита *	<input type="checkbox"/> 1 степень <input type="checkbox"/> 2 степень <input type="checkbox"/> 3 степень <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Цирроз печени

да нет

Степень тяжести цирроза печени по **Шкале Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента диагностирован цирроз печени

баллы

Результаты Опросника оценки усталости D-FIS

Балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИРК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (4DSQ)

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
Укажите количество баллов по Шкалам	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИРК

Целевая доза ГЕПАТОСМАРТА - ДА - НЕТ на |__|__| г/сут
изменена

В ходе лечения возникали - ДА - НЕТ
нежелательные реакции

Дата заполнения формы НР |__|__|__|__|__|__|

Укажите какие препараты применялись совместно с препаратом ГЕПАТОСМАРТ

Препарат	Доза	Препарат	Доза
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Подпись врача _____

Посещение №4

Дата

Д	Д	М	М	Г	Г	Г	Г

Рост _____ Вес _____
ИМТ _____ кг/м²

Продолжает участие в исследовании	<input type="checkbox"/> -да	<input type="checkbox"/> -нет	Соответствует критериям включения/не включения	<input type="checkbox"/> -да	<input type="checkbox"/> -нет
-----------------------------------	------------------------------	-------------------------------	--	------------------------------	-------------------------------

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Степень выраженность асцита *	<input type="checkbox"/> 1 степень <input type="checkbox"/> 2 степень <input type="checkbox"/> 3 степень <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Лабораторные показатели:

Анализ крови	Показатель
АЛТ (ед/л)	
АСТ (ед/л)	
ГГТП (ед/л)	
ЩФ (ед/л)	
Билирубин общий (мг/дл)	
Альбумин (мг/л)	
Протромбиновый индекс/ протромбиновое время (%/ с) /МНО	

Цирроз печени

да нет

Степень тяжести цирроза печени **по Шкале Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента диагностирован цирроз печени

Баллы

Результаты Опросника оценки усталости D-FIS

Балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИРК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (4DSQ)

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
Укажите количество баллов по Шкалам	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИРК

Результаты Опросника качества жизни (SF36) балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник качества жизни SF-36 в ИРК

Целевая доза ГЕПАТОСМАРТА - ДА - НЕТ на | | г/сут
изменена

В ходе лечения возникали нежелательные реакции - ДА - НЕТ

Заполните форму Сообщения о НР | | | |

Укажите какие препараты применялись совместно с препаратом ГЕПАТОСМАРТ

Препарат	Доза	Препарат	Доза
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Продолжена терапия ГЕПАТОСМАРТ в 1 капсула 2 раза в сутки
торговое название дозировка кратность приема
(МНН)

Завершена терапия ГЕПАТОСМАРТ в 1 капсула 2 раза в сутки
торговое название дозировка кратность приема
(МНН)

Дата завершения терапии*

д	д	м	м	г	г	г	г

*если применимо

Причина завершения терапии*

--

Решение врача

--

Решение пациента

--

Другое (впишите) _____

Нежелательные реакции

да

нет

Дата направления извещения о НР

д	д	м	м	г	г	г	г

Подпись врача _____

***ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
РЕГИСТРАЦИОННАЯ
КАРТА
ПАЦИЕНТА С НАЖБП***

Неинтервенционная наблюдательная программа изучения опыта применения нутрицевтического продукта ГЕПАТОСМАРТ (стандартизованные компоненты: куркумин, пиперин, таншинон IIА, холин) в рутинной практике врача стационарного и амбулаторного звеньев у пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени (неалкогольная жировая болезнь печени с компенсированной функцией печени, алкогольная болезнь печени с компенсированной функцией печени)

ВЕРСИЯ 1.0 от 07.11.2017 г.

Индивидуальная регистрационная карта пациента с неалкогольной жировой болезнью печени (НАЖБП)

Участвующего в неинтервенционной наблюдательной программе изучения опыта применения нутрицевтического продукта ГЕПАТОСМАРТ (стандартизованные компоненты: куркумин, пиперин, таншинон ПА, холин) в рутинной практике врача стационарного и амбулаторного звеньев у пациентов с хроническими диффузными заболеваниями печени (неалкогольная жировая болезнь печени с компенсированной функцией печени, алкогольная болезнь печени с компенсированной функцией печени)

Индивидуальный регистрационный номер пациента

Ф	И	О	Д	Д	М	М	

Посещение №1

Дата

Д	Д	М	М	Г	Г	Г	Г

Информированное согласие подписано

да нет

Информированное согласие должно быть подписано до начала проведения любых процедур Программы

Заполните соответствующую графу:

Диагноз:

Код МКБ-10:

--	--

Продолжительность заболевания

--	--

 лет

Демографические данные

Пол М Ж Рост _____

Возраст

--	--

 лет

Вес _____ ИМТ _____ кг/м²

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ / НЕ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПРОГРАММУ

Критерии включения. Ответы на все вопросы должны быть **ДА**

Да	Нет	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Пациенты мужского и женского пола в возрасте 18-75 лет
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Установленный диагноз НАЖБП
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	НАЖБП на стадии стеатоза печени
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	НАЖБП на стадии стеатогепатита
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	НАЖБП на стадии цирроза печени с компенсированной функцией печени (количество баллов по Child-Turcotte-Pugh ≤ 6)

Да	Нет	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Решение врача назначить препарат ГЕПАТОСМАРТ®, вне зависимости от фактора включения пациента в Программу
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Пациент согласен на участие в программе добровольно и собственноручно подписал форму информированного согласия.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ / НЕ ВКЛЮЧЕНИЯ В ПРОГРАММУ

Критерии не включения. Ответы на все вопросы должны быть **НЕТ**

Да	Нет	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Возраст младше 18 лет и старше 75 лет;
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Декомпенсированная функция печени (>6 баллов по Шкале Child-Turcotte-Pugh, индекс Maddrey ≥ 32)
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Индивидуальная непереносимость компонентов препарата
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Прием других препаратов из класса «Гепатопротекторы» и/или препаратов, обладающих психотропным действием
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Другие причины повреждения печени (острый гепатит А, Е; острый или хронический гепатит В, С, D ; повреждение печени в результате нарушения обмена меди, железа; неалкогольная жировая болезнь печени, повреждение печени в результате тяжелых
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Отказ в подписании формы информированного согласия

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Лабораторные показатели:

Анализ крови	Показатель
АЛТ (ед/л)	
АСТ (ед/л)	
ГГП (ед/л)	
ЩФ (ед/л)	
Билирубин общий (мг/дл)	
Альбумин (мг/л)	
Протромбиновый индекс/ протромбиновое время (%/ с)/МНО	

Цирроз печени

да нет

Степень тяжести цирроза печени по Шкале **Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента имеет место цирроз печени

	Баллы
--	-------

Результаты Опросника оценки усталости (**D-FIS**)

балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИПК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (**4DSQ**)

Укажите количество баллов по Шкалам

Дистресс

Депрессия

Тревога

Соматизация

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИПК

Результаты Опросника качества жизни (**SF36**)

балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник качества жизни SF-36 в ИПК

Назначена терапия

ГЕПАТОСМАРТ

торговое название
(МНН)

в дозировке

1 капсула

дозировка

2

кратность приема

раза в сутки

Рекомендованная длительность терапии

1 месяц

2 месяца

3 месяца

Сопутствующая терапия

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

в дозировке

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

раза в сутки

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.

Подпись врача _____

Посещение №2

Дата

--	--	--	--	--	--	--	--

Рост _____ Вес _____
ИМТ _____ кг/м²

Продолжает участие в исследовании	□-да	□-нет	Соответствует критериям включения/не включения	□-да	□-нет
-----------------------------------	------	-------	--	------	-------

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Степень выраженность асцита *	<input type="checkbox"/> 1 степень <input type="checkbox"/> 2 степень <input type="checkbox"/> 3 степень <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Цирроз печени

да нет

Степень тяжести цирроза печени **по Шкале Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента имеет место цирроз печени

Баллы

Результаты Опросника оценки усталости D-FIS

балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИРК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (4DSQ)

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
Укажите количество баллов по Шкалам	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="checkbox"/>

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИРК

Целевая доза ГЕПАТОСМАРТА изменена	<input type="checkbox"/> - ДА <input type="checkbox"/> - НЕТ	на	__ __	г/сут
	<input type="checkbox"/> - ДА <input type="checkbox"/> - НЕТ			
В ходе лечения возникали нежелательные реакции				
Дата заполнения формы НР __ __ __ __ __ __				

Укажите какие препараты применялись совместно с препаратом ГЕПАТОСМАРТ			
Препарат	Доза		
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Подпись врача _____

Посещение №3

Дата
 Д Д М М Г Г Г Г

Рост _____ Вес _____
 ИМТ _____ кг/м²

Продолжает участие в исследовании	<input type="checkbox"/> -да <input type="checkbox"/> -нет	Соответствует критериям включения/не включения	<input type="checkbox"/> -да <input type="checkbox"/> -нет
-----------------------------------	--	--	--

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Степень выраженность асцита *	<input type="checkbox"/> 1 степень <input type="checkbox"/> 2 степень <input type="checkbox"/> 3 степень <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Цирроз печени

да нет

Степень тяжести цирроза печени по **Шкале Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента диагностирован цирроз печени

баллы

Результаты Опросника оценки усталости D-FIS

балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИРК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (4DSQ)

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
Укажите количество баллов по Шкалам	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИРК

Целевая доза ГЕПАТОСМАРТА - ДА - НЕТ на |__|__| г/сут
изменена

В ходе лечения возникали - ДА - НЕТ
нежелательные реакции

Дата заполнения формы НР |__|__|__|__|__|__|

Укажите какие препараты применялись совместно с препаратом ГЕПАТОСМАРТ

Препарат	Доза	Препарат	Доза
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

Подпись врача _____

Посещение №4

Дата

Д	Д	М	М	Г	Г	Г	Г

Рост _____ Вес _____
ИМТ _____ кг/м²

Продолжает участие в исследовании	□-да	□-нет	Соответствует критериям включения/не включения	□-да	□-нет
-----------------------------------	------	-------	--	------	-------

Клиническая (общая) оценка пациента:

Желтуха	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Асцит	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Степень выраженность асцита *	<input type="checkbox"/> 1 степень <input type="checkbox"/> 2 степень <input type="checkbox"/> 3 степень <input type="checkbox"/>
Периферические отеки	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>
Геморрагический синдром (кровоточивость слизистых, склонность к образованию синяков)	Нет <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/>

Лабораторные показатели:

Анализ крови	Показатель
АЛТ (ед/л)	
АСТ (ед/л)	
ГГТП (ед/л)	
ЩФ (ед/л)	
Билирубин общий (мг/дл)	
Альбумин (мг/л)	
Протромбиновый индекс/ протромбиновое время (%/ с) /МНО	

Цирроз печени

да нет

Степень тяжести цирроза печени **по Шкале Child-Turcotte-Pugh**, если у пациента диагностирован цирроз печени

баллы

Результаты Опросника оценки усталости D-FIS

балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник D-FIS в ИРК

Результаты Опросника Дистресса, депрессии, тревоги и соматизации (4DSQ)

	Дистресс	Депрессия	Тревога	Соматизация
Укажите количество баллов по Шкалам	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Вложите заполненный пациентом Опросник 4 DSQ в ИРК

Результаты Опросника качества жизни (SF36) балл |

Вложите заполненный пациентом Опросник качества жизни SF-36 в ИРК

Целевая доза ГЕПАТОСМАРТА - ДА - НЕТ на | | г/сут
изменена

В ходе лечения возникали нежелательные реакции - ДА - НЕТ

Заполните форму Сообщения о НР | | | |

Укажите какие препараты применялись совместно с препаратом ГЕПАТОСМАРТ

Препарат	Доза	Препарат	Доза
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Продолжена терапия ГЕПАТОСМАРТ в 1 капсула 2 раза в сутки
торговое название дозировка кратность приема
(МНН)

Завершена терапия ГЕПАТОСМАРТ в 1 капсула 2 раза в сутки
торговое название дозировка кратность приема
(МНН)

Дата завершения терапии*

д	д	м	м	г	г	г	г

*если применимо

Причина завершения терапии*

--

Решение врача

--

Решение пациента

--

Другое (впишите) _____

Нежелательные реакции

да

нет

Дата направления извещения о НР

д	д	м	м	г	г	г	г

Подпись врача _____