

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное Государственное Бюджетное Учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр (НМИЦ) онкологии им. Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	115478; г. Москва; Каширское шоссе д.24.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тарарыкова Анастасия Алексеевна тел.: +7(499)324-98-64 +7(917)527-42-87 e-mail: may05.91@mail.ru
4	Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией
5	Число пациентов, необходимых для проведения клинической апробации	25 пациентов 2021г – 1 пациент 2022г – 8 пациентов 2023г – 8 пациентов 2024г – 8 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 60 листах.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 4 листах.
3. Информационный листок и согласие пациента, участвующего в клинической апробации на 2 листах.
4. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети "Интернет" на 1 листе.

Директор ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России, академик РАН И.С. Стилиди

" 25 " февраля

2021 г.



(подпись)

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

«Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41)»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России), 115478, г. Москва, Каширское шоссе 24

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

ФГБУ «НМИЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России НИИ
Клинической онкологии им. академика РАН и РАМН Н.Н. Трапезникова

1. Онкологическое отделение хирургических методов лечения № 1 (опухолей кожи, костей, мягких тканей) отдела общей онкологии:

- Заведующий отделением, к.м.н. Валиев Аслан Камрадинович
- Старший научный сотрудник, к.м.н. Бохян Бениамин Юрикович
- Врач-онколог Тарарыкова Анастасия Алексеевна
- Врач-онколог Конев Андрей Андреевич

2. Сотрудники отделения реанимации и интенсивной терапии №1:

- Заведующий отделением-врач-анестезиолог-реаниматолог, к.м.н. Сытов Александр Викторович

- Врач-анестезиолог-реаниматолог, д.м.н. Громова Елена Георгиевна
- Врач-анестезиолог-реаниматолог, к.м.н. Кузнецова Людмила Сергеевна

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Увеличить частоту общего ответа опухоли на этапе предоперационной химиотерапии и увеличить степень лечебного патоморфоза (процент некроза) в опухоли
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на Метод сравнения – это метод, применяющийся в клинической практике, предложенный для сравнительного анализа в протоколе клинической апробации (Приказ Минздрава России от 10.07.2015 N 433н (ред. от 14.01.2016) "Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядка направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), типовой формы протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.07.2015 N 38264)). URL: http://www.pravo.gov	Первичные или рецидивные злокачественные новообразования костей и суставных хрящей (C40-C41)

.г, дата обращения: 03.02.2019 г. профилактику/диагностик у/лечение/реабилитацию которого направлен метод	
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	От 24 до 40 лет, обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	<p>2 курса предоперационной трехкомпонентной химиотерапии по схеме MAP: Доксорубин 25мг/м² в/в в 1-3 дни, Цисплатин 120мг/м² в/в в 1 день на фоне гипергидротации. Поддержка Г-КСФ с 4 по 13 дни. Метотрексат 12 г/м² в 28 и 35 дни в/в инфузия с лейковорином 60мг/м² в первые 5 дней после каждого введения метотрексата. Интервал между курсами 42 дня.</p> <p>Преимуществом данной схемы лечения является применение трехкомпонентной схемы химиотерапии, что должно повысить степень лечебного патоморфоза и увеличить частоту ответа опухоли на лечение, что в дальнейшем повлияет на улучшение прогноза заболевания. В настоящее время применение у пациентов такой схемы у пациентов старше 24 лет является спорной и неоднозначной рекомендацией. Поскольку считается, что выведение метотрексата у пациентов старшего возраста более замедленно, нежели у пациентов младше 24 лет, и может привести к серьезным нежелательным явлениям. Однако применение современных стандартных методов гемодиализа позволяет избежать таких явлений в случае первых признаков их возникновения.</p> <p>На данном этапе недостатком КА является отсутствие четких факторов риска развития осложнений в случае проведения данной схемы химиотерапии у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет и частота их развития.</p>
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая, стационарная медицинская помощь
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	Специализированная
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	Круглосуточный стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Предоперационная стандартная химиотерапия для пациентов с первичными или рецидивными злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (C40-C41)
Половозрастная характеристика	От 24 до 40 лет, обоих полов

пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	<p>4 курса предоперационной двухкомпонентной химиотерапии по схеме AP: Доксорубин 30мг/м² в/в в 1-3 дни, Цисплатин 120мг/м² в/в в 1 день на фоне гипергидратации. Поддержка Г-КСФ с 4 по 13 дни. Интервал 28 день.</p> <p>Финансирование в рамках ОМС.</p> <p>Плановая, стационарная медицинская помощь.</p> <p>Специализированная медицинская помощь.</p> <p>Круглосуточный стационар.</p> <p>Преимущества: стандартная схема предоперационной химиотерапии для пациентов с костными саркомами, ожидаемые осложнения которой известны, так же как и методы их профилактики и лечения.</p> <p>Недостатки: низкая эффективность предоперационной химиотерапии для ряда случаев с определенными подтипами костных сарком, локализацией опухоли или ее размеров [3].</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Распространённость в РФ в 2019г опухолей костей составила около 10 численность контингента больных) на 100 тыс. населения	1
Заболееваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболееваемость в РФ за 2018г опухолей костей составила около 1 (численность контингента больных) на 100 тыс. населения	2
Смертность в РФ от заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет	Смертность в РФ в 2018г костей составила около 0,67 на 100 тыс.	1

оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения		
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	-	-
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Саркомы костей чаще возникают у мужчин, но различия в уровне заболеваемости мужчин и женщин незначительны. Большинство больных моложе 30 лет Заболевание значительно влияет на качество жизни пациентов, нередко приводя к инвалидизации.	1, 2
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	<p>Высококвалифицированные костные саркомы требуют многокомпонентной терапии с включением режимов предоперационной химиотерапии. Рекомендуется всем пациентам проводить предоперационную химиотерапию в целях улучшения результатов лечения. Преимущества предоперационной химиотерапии заключаются в возможности оценки <i>in vivo</i> активности химиотерапевтических препаратов и облегчении выполнения операции. Рекомендуется при лечении локализованного опухолевого процесса применять предоперационную двухкомпонентную химиотерапию на основе комбинации доксорубицина и цисплатина.</p> <p>Предоперационная двухкомпонентная химиотерапия, финансирование в рамках ОМС, КСГ sh463: 4 курса по схеме AP: Доксорубин 30мг/м² в/в в 1-3 дни, Цисплатин 120мг/м² в/в в 1 день на фоне гипергидротации. Поддержка Г-КСФ с 4 по 13 дни. Интервал 28 день.</p> <p>Отличие от 22 группы ВМП: данная группа ВМП применяется только у детей, так же в эту группу не учитывается применение гемодиализа.</p>	3, 4
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Несмотря на существующий стандарт предоперационной полихимиотерапии для высококачественных костных сарком, проблема повышения чувствительности опухоли остается открытой. Поскольку проведение трехкомпонентной предоперационной химиотерапии пациентам до 24 лет показало свою эффективность, то в настоящее время имеется тенденция к расширению данных показаний для пациентов в возрасте от 24 до 40 лет.	3, 4

<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Определение факторов риска возможных осложнений, частота осложнений, их профилактика и лечение дадут возможность применять трехкомпонентную предоперационную химиотерапию для пациентов в возрасте от 24 до 40 лет, что позволит повысить непосредственную эффективность предоперационной химиотерапии. Позволит улучшить частоту ответов на лечение, снизит частоту рецидивов и прогрессирования заболевания (отдаленные результаты лечения) костных сарком, уменьшить расходы на проведение этого вида лечения, повысить экономическую эффективность работы лечебного учреждения.</p>	<p>3, 4</p>
---	--	-------------

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

<p>Параметр</p>	<p>Значение/описание</p>	<p>Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)</p>
<p>Название предлагаемого метода</p>	<p>Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (C40-C41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией</p>	
<p>Страна-разработчик метода</p>	<p>США</p>	<p>4-18</p>
<p>История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации</p>	<p>Роль метотрексата в предоперационной химиотерапии костных сарком является темой долгих дискуссий. Однако польза метотрексата подтверждается по крайней мере в одном исследовании II фазы, демонстрирующим лучший результат при применении высоких доз метотрексата в контексте трехкомпонентной химиотерапии. Более того, многие исследования показали корреляцию между пиковыми уровнями метотрексата в сыворотке крови, ответом опухоли на химиотерапию и результатом лечения. Таким образом, возможно, что отрицательные результаты эффективности метотрексата были</p>	<p>4-18</p>

	<p>скомпрометированы в виду ведения недостаточных доз или неправильного режима введения препарата.</p> <p>При анализе 18 исследований, почти все из которых проводились с участием пациентов в возрасте до 40 лет, проведение трех- и более компонентной химиотерапии (в том числе MAP) было связано со значительным улучшением как выживаемости до прогрессирования (HR 0,701, 95% ДИ: 0,615-0,799), так и в общей выживаемости (HR 0,792, 95% ДИ: 0,677–0,926), по сравнению с двухкомпонентной химиотерапией. Однако из этих исследований только два были рандомизированными и сравнивающими MAP (трехкомпонентную химиотерапию) и с двухкомпонентной.</p> <p>Оптимальный режим введения метотрексата не установлен. Однако в качестве стандарта считается контрольная группа в EURAMOS-1 исследовании Американской группы по изучению остеосаркомы (AOST).</p> <p>Основная практическая проблема применения трехкомпонентной химиотерапии пациентов в возрасте от 24 лет заключается в том, что медленный клиренс метотрексата может отсрочить введение следующего цикла доксорубицин-цисплатин, тем самым снижая интенсивность дозы и отрицательно влияя на результат.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>В настоящее время наблюдаются отдельные как клинические случаи, так и наблюдения небольшого количества включенных пациентов.</p>	<p>4-18</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Применение трехкомпонентной предоперационной химиотерапии при костных саркомах позволит улучшить частоту ответов на лечение, снизит частоту рецидивов и прогрессирования заболевания (отдаленные результаты лечения) костных сарком, уменьшить расходы на проведение этого вида лечения, повысить экономическую эффективность работы лечебного учреждения.</p>	<p>4-18</p>
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Отсутствие четких факторов риска развития осложнений в случае проведения данной схемы химиотерапии у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет и частота их развития.</p>	<p>4-18</p>

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести и осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости и осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Гематологическая токсичность.	3-4ст (СТСА E 5.0)	Лейкопения, Нейтропения. Фебрильная нейтропения	>20 %	1, 2, 28, 35 дни курса	ОАК, температура тела. Профилактическое применение КСФ в течение 10 дней.
2. Гепатотоксичность	2-3ст (СТСА E 5.0)	Связанно с замедленным выведением метотрексата	<30 %	1, 2, 28, 35 дни курса	Клинический осмотр, применение противовоспалительных мазей
3. Нефротоксичность	2-3ст (СТСА E 5.0)	Задержка выведения жидкости, нарушение ВЭБ, ОПН. Обусловлено применением цисплатина Связанно с замедленным выведением метотрексата	<10 %	1, 2, 28, 35 дни курса	Биохимический анализ крови, электролиты, ксилотно-щелочной баланс. Введение раствора бикарбоната натрия, специфического антидота Месны, антидота кальция фолината по заранее определенной схеме на время введения химиотерапии.
4. Гипотензия	1-2ст (СТСА E 5.0)	Снижение артериального давления на 10% от нормального (индивидуального) уровня	<10 %	Первые 15 минут после начала операции экстракорпоральной гемокоррекции, 2 часа после окончания	Контроль АД в 1,2,3,28,35 дни курса. Регулярный контроль артериального давления во время операции экстракорпоральной гемокоррекции и в течение 2 часов после её окончания

				процедуры	
5. Тромбоз	1-2ст (СТСА Е 5.0)	Венозный тромбоз в месте установки перфузионного катетера, тромбоз глубоких вен голени	<10 %	Исследование проводится до начала лечения, после одного курса терапии и перед хирургическим этапом. Непосредственно во время процедуры экстракорпоральной гемокоррекции и или в первые 2-8 часов после её завершения	Клинический осмотр, УЗИ сосудов нижних конечностей, лабораторный контроль (мониторинг уровней АЧТВ, фибриногена, МНО, Д-димера).
6. Кровотечение	1-2ст (СТСА Е 5.0)	Возможны геморрагические проявления при наличии недиагностированных острых эрозий и/или язв ЖКТ; повышенная кровоточивость со стороны раневых поверхностей в ранние сроки после хирургического вмешательства и у больных с	3- 5%	Непосредственно во время процедуры экстракорпоральной гемокоррекции и или в первые 2-4 часа после её завершения	Клинический осмотр, лабораторный контроль (мониторинг уровня Нв, Нст).

		тромбоцитопенией			
7. Кардиотоксичность.	1-2ст (СТСА E 5.0)	Обусловлена применением доксорубицина. Осложнение дозозависимое.	<5%	Исследование проводится до начала лечения, после одного курса терапии и перед хирургическим этапом	ЭКГ, ЭХО-кг, NTproBNP, тропонин I минимум за день до нечетного курса ПХТ.
8. Серозит	1-2ст (СТСА E 5.0)	Связанно с замедленным выведением метотрексата	<5%	Исследование проводится до начала лечения, после одного курса терапии и перед хирургическим этапом	Клинический осмотр, УЗИ исследование органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза
9. Дерматит	2-3ст (СТСА E 5.0)	Связанно с замедленным выведением метотрексата	<5%	1, 2, 28, 35 дни курса	Клинический осмотр, применение противовоспалительных мазей
10. Нейротоксичность	3-4ст (СТСА E 5.0)	Обусловлено применением цисплатина	<5%	1, 2, 28, 35 дни курса	Биохимический анализ крови, электролиты, кислотно-щелочной баланс. Ифузионная терапия на время проведения ПХТ

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

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2019 году. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. Москва, 2020г. Импакт фактор: NA.
2. Злокачественные новообразования России в 2018 году. А.Д. Каприн, В.В. Старинский, А.О. Шахзадова. Москва, 2019г. Импакт фактор: NA.
3. АОР. Клинические рекомендации. Саркома мягких тканей. Москва, 2020г. Импакт фактор: NA.
4. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению ЗНО костей у детей. Москва, 2020г. Импакт фактор: NA.

5. Bacci G, Picci P, Ruggieri P, et al. Primary chemotherapy and delayed surgery (neoadjuvant chemotherapy) for osteosarcoma of the extremities. The Istituto Rizzoli Experience in 127 patients treated preoperatively with intravenous methotrexate (high versus moderate doses) and intraarterial cisplatin. *Cancer* 1990; 65:2539. Импакт-фактор: 5.772.
6. Saeter G, Alvegård TA, Elomaa I, et al. Treatment of osteosarcoma of the extremities with the T-10 protocol, with emphasis on the effects of preoperative chemotherapy with single-agent high-dose methotrexate: a Scandinavian Sarcoma Group study. *J Clin Oncol* 1991; 9:1766. Импакт-фактор: 32.956
7. Bacci G, Ferrari S, Delepine N, et al. Predictive factors of histologic response to primary chemotherapy in osteosarcoma of the extremity: study of 272 patients preoperatively treated with high-dose methotrexate, doxorubicin, and cisplatin. *J Clin Oncol* 1998; 16:658. Импакт-фактор: 32.956
8. Delepine N, Delepine G, Jasmin C, et al. Importance of age and methotrexate dosage: prognosis in children and young adults with high-grade osteosarcomas. *Biomed Pharmacother* 1988; 42:257. Импакт-фактор: 4.545
9. Graf N, Winkler K, Betlemovic M, et al. Methotrexate pharmacokinetics and prognosis in osteosarcoma. *J Clin Oncol* 1994; 12:1443. Импакт-фактор: 32.956
10. Zelcer S, Kellick M, Wexler LH, et al. Methotrexate levels and outcome in osteosarcoma. *Pediatr Blood Cancer* 2005; 44:638. Импакт-фактор: 2.355
11. Marina NM, Smeland S, Bielack SS, et al. Comparison of MAPIE versus MAP in patients with a poor response to preoperative chemotherapy for newly diagnosed high-grade osteosarcoma (EURAMOS-1): an open-label, international, randomised controlled trial. *Lancet Oncol* 2016; 17:1396. Импакт-фактор: 33.752
12. Howard S.C., McCormic J., Pui C-H., Buddington R.K., Harvey R.D. Preventing and Managing Toxicities of High-Dose Methotrexate. *The Oncologist* 2016, vol.21, 12, P.1471-1482. Импакт фактор = 5,595
13. Saland J.M., Leavey P.J., Bash R.O., Hansch E. Effective removal of methotrexate by high-flux hemodialysis. *Pediatric Nephrology* 2002 17(10):825-9. Импакт фактор = 2,391
14. Курмуков И.А., Иванов А. В., Громова Е. Г., Кузнецова Л. С., Байкова В. Н., Бялик Т.Е., Фалалеева Н.А. Гемофильтрация может обеспечить элиминацию метотрексата в условиях тяжелой острой почечной недостаточности. *Вестник РОНЦ им. Н.Н. Блохина РАМН* 2006, том 17, № 4, С. 52-57. Импакт фактор = 0,835

15. Sanchez O.M.E., Hernandez A.H., Acosta M.J.O., Alonso J.C., Manso G.M., Garcia N.A. Clearance of methotrexate by means of hemofiltration in a patient with osteosarcoma. Clin Transl Oncol. 2006 May;8(5):379-80. Импакт фактор = 2,660
16. Connors N.J., Sise M.E., Nelson L.S., Hoffman R. Methotrexate toxicity treated with continuous venovenous hemofiltration and leucovorin. Clinical Kidney Journal 2014 7(6):590-2. Импакт фактор = 2,820
17. Holmboe L., Andersen A.M., Mørkrid L., Slørdal L., Hall K.S. High dose methotrexate chemotherapy: pharmacokinetics, folate and toxicity in osteosarcoma patients. Br J Clin Pharmacol 2012 Jan;73(1):106-14. Импакт фактор = 4,275
18. Bertram A, Ivanyi P, Hafer C. et al. High cut-off dialysis as a salvage therapy option in high-dose methotrexate chemotherapy? Ann Hematol 2014; 93: 1053–1055. Импакт фактор = 3,023

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода предоперационной трехкомпонентной химиотерапии на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности

Задачи:

1. Оценить частоту общего ответа опухоли на этапе предоперационной химиотерапии и степени лечебного патоморфоза (процент некроза) в опухоли
2. Сравнить безопасность предоперационной трехкомпонентной химиотерапии на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) со предоперационной двухкомпонентной химиотерапией,
3. Сравнить клиническую эффективность предоперационной трехкомпонентной химиотерапии на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) с предоперационной двухкомпонентной химиотерапией

4. Сравнить клинико-экономическую эффективность предоперационной трехкомпонентной химиотерапии на основе комбинации доксорубицина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (C40-C41) со предоперационной двухкомпонентной химиотерапией.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Роль метотрексата в предоперационной химиотерапии костных сарком является темой долгих дискуссий. Однако польза метотрексата подтверждается по крайней мере в одном исследовании II фазы, демонстрирующим лучший результат при применении высоких доз метотрексата в контексте трехкомпонентной химиотерапии. Более того, многие исследования показали корреляцию между пиковыми уровнями метотрексата в сыворотке крови, ответом опухоли на химиотерапию и результатом лечения.

Таким образом, возможно, что отрицательные результаты эффективности метотрексата были скомпрометированы в виду ведения недостаточных доз или неправильного режима введения препарата.

При анализе 18 исследований, почти все из которых проводились с участием пациентов в возрасте до 40 лет, проведение трех- и более компонентной химиотерапии (в том числе MAP) было связано со значительным улучшением как выживаемости до прогрессирования (HR 0,701, 95% ДИ: 0,615-0,799), так и в общей выживаемости (HR 0,792, 95% ДИ: 0,677-0,926), по сравнению с двухкомпонентной химиотерапией. Однако из этих исследований только два были рандомизированными и сравнивающими MAP (трехкомпонентную химиотерапию) и с двухкомпонентной.

Оптимальный режим введения метотрексата не установлен. Однако в качестве стандарта считается контрольная группа в EURAMOS-1 исследовании Американской группы по изучению остеосаркомы (AOST).

Основная практическая проблема применения трехкомпонентной химиотерапии пациентов в возрасте от 24 лет заключается в том, что медленный клиренс метотрексата может отсрочить введение следующего цикла доксорубицин-цисплатин, тем самым снижая интенсивность дозы и отрицательно влияя на результат.

В настоящее время наблюдаются отдельные как клинические случаи, так и наблюдения небольшого количества включенных пациентов.

Применение трехкомпонентной предоперационной химиотерапии при костных саркомах позволит улучшить частоту ответов на лечение, снизит частоту рецидивов и

прогрессирования заболевания (отдаленные результаты лечения) костных сарком, уменьшить расходы на проведение этого вида лечения, повысить экономическую эффективность работы лечебного учреждения.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Основные параметры:
1	Местный статус. Оценка проводится до начала лечения, в 1, 2, 28, 35 дни каждого курса, после 1ого курса терапии и после 2ого курса терапии.
2	Оценка общего состояние по шкале Карновский—ECOG. Оценка проводится до начала лечения, в 1, 2, 28, 35 дни каждого курса, после 1ого курса терапии и после 2ого курса терапии
3	Общеклиническое обследование (общий анализ крови с лейкоцитарной формулой, биохимический анализ крови, электролиты в крови, общий анализ мочи). Для выявления гематологической токсичности, нарушения функции печени, почек. Оценка проводится до начала лечения, в 1, 2, 28, 35 дни каждого курса, после 1ого курса терапии и после 2ого курса терапии
4	Оценка сократительной функции миокарда. Исследование проводится до начала лечения, после 1ого курса терапии и после 2ого курса терапии.
5	Биопсия образования, определение степени злокачественности, ИГХ исследование материала биопсии и послеоперационного материала. Изучение и оценка лечебного патоморфоза после 2 курса терапии
6	Рентгенологическое и/или КТ органов грудной клетки. Исследование проводится до начала лечения, после 1ого курса терапии и после 2ого курса терапии
7	МРТ и/или КТ зоны поражения. Исследование проводится до начала лечения, после 1ого курса терапии и после 2ого курса терапии. Данные классифицируются по специализированной системе оценки эффекта терапии RECIST 1.1 и Choi

Используемые шкалы и системы оценки:

1. Система оценки степени злокачественности сарком мягких тканей, FNCLCC
2. Система оценки эффективности терапии, RECIST 1.1, Choi
3. Шкалы оценки общего состояния больного, шкала Карновского, ECOG-ВОЗ. качество жизни оценивается по опроснику EORTC QLQ-C30
4. Система оценки осложнений и побочных действий противоопухолевой химиотерапии, Common Terminology Criteria for Adverse Events версия 5.0 (CTCAE)

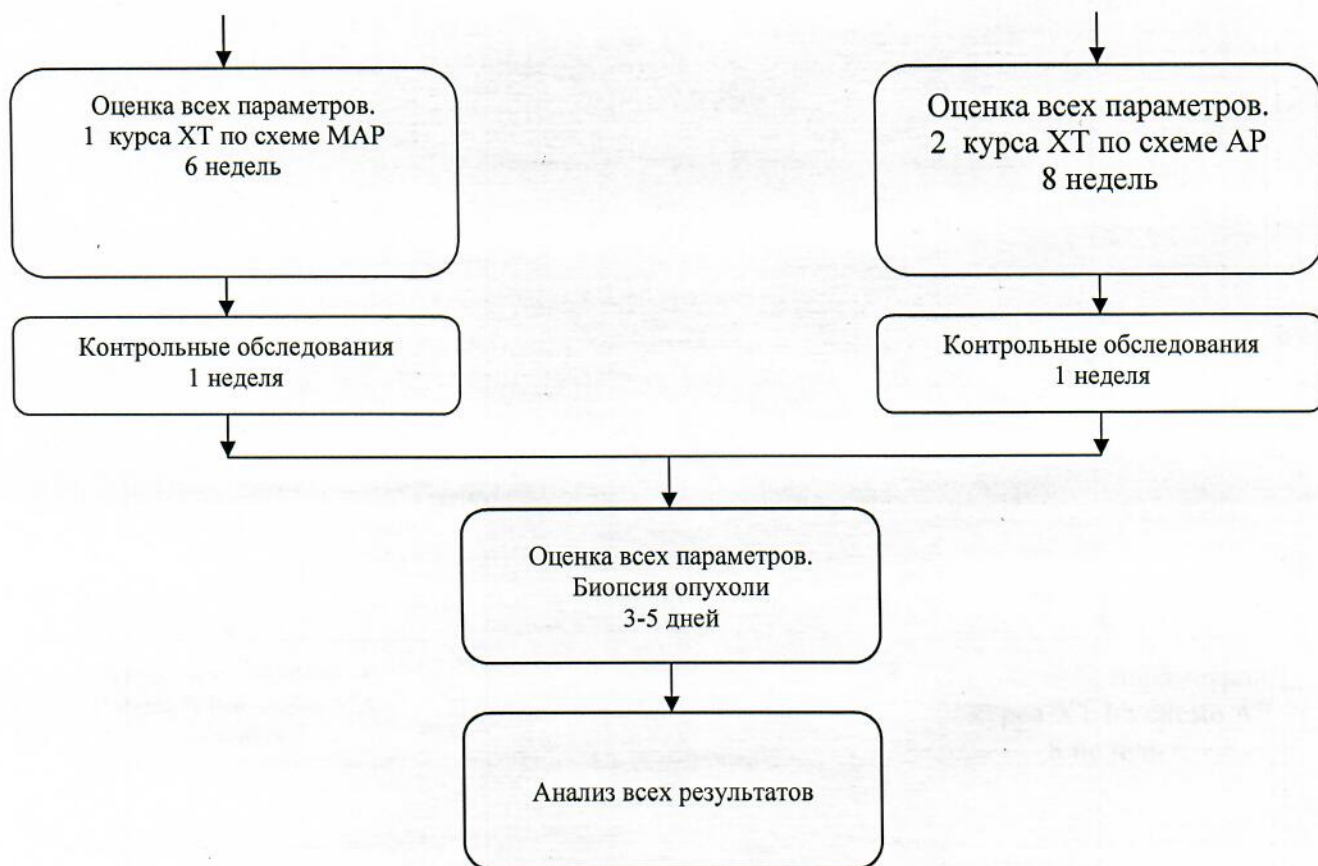
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

Отбор пациентов будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с первичными и рецидивными костными саркомами высокой степенью злокачественности, которые будут рандомизированы на две группы: группа КА - предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубицина, цисплатина и метотрексата и группа контроля - предоперационная двухкомпонентная химиотерапия. Всего планируется включить в КА 25 пациентов. Обследование пациентов на этапе отбора и включения в группы исследования будет производиться согласно дизайну протокола. Пациентам будет проводиться обследование перед началом лечения, далее после первого курса терапии и после второго курса терапии (каждые 6 недель +/- 1 неделя). Всего планируется проведение 2ух курсов предоперационной терапии для группы КА и 4ех курсов предоперационной терапии для группы контроля с оценкой результатов лечения. Такое количество курсов химиотерапии в группе КА и в группе контроля объясняется необходимыми сроками проведения хирургического лечения и усиления эффекта двухкомпонентной химиотерапии в качестве компенсации за отсутствие метотрексата.

Количество пациентов: 25. Период проведения КА с 2021г по 2024г.

Дизайн исследования:





Сроки	Объём обследования
Перед началом лечения в амбулаторных условиях После 1 курса терапии Перед и после предоперационной биопсией опухоли	Клиническое обследование. Онкологический консилиум Консультация терапевта-кардиолога. Лабораторные исследования (расширенный общеклинический анализ крови, расширенный биохимический анализ сыворотки крови, электролиты, общий анализ мочи). ЭКГ+ ЭхоЭКГ Рентгенологическое или КТ исследование органов грудной клетки, КТ головного мозга УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, периферических лимфатических узлов, сосудов нижних конечностей и мягких тканей. МРТ кости КТ кости (при необходимости) Оценка проявлений побочных действий и осложнений по системе СТСАЕ Оценка эффекта терапии по шкалам RECIST, Choi Интерпретация данных гистологического исследования, проведение ИГХ исследования, определение морфологического диагноза и степени злокачественности (FNCLCC)

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия по схеме MAP:

В 1 день:

1. Sol. Декстрозы 5%-500.0мл + KCl 4%-20.0 + MgSO₄ 25%-7.5 – в/в капельно 2 часа
2. Sol.NaCl -500.0 + KCl 4%-20.0 + MgSO₄ 25%-7.5 – в/в капельно 2 часа
3. Sol.NaCl -100.0 + Дексаметазон-20 мг + Ондасетрон-32 мг в/в струйно 15 мин
4. Манитол 15%-70.0 в/в капельно 15 мин
5. Цисплатин 120 мг/м²/сут , в/в капельно в виде 4часовой инфузии в 1 сутки на Sol.NaCl 800.0 + параллельно Sol.NaCl 800.0 + Манитол 15%-250.0 в/в капельно 5 часов

В 1-2 день (после введения цисплатина продолжается водная нагрузка):

1. Sol. Декстрозы 5%-500.0мл + KCl 4%-20.0 + MgSO₄ 25%-7.5 – в/в капельно № 1,3,5,7,9,11
2. Sol.NaCl -500.0 + KCl 4%-20.0 + MgSO₄ 25%-7.5 – в/в капельно № 2,4,6,8,10,12

В 1-3 дни:

1. Доксорубин 25 мг/м²/сут, 72-часовая непрерывная инфузия, 1-3 сутки (суммарно 75 мг/м²)

В 4-13 дни:

-
1. Поддержка Г-КСФ (филграстим 300 мкг п/к 1 раз в день)
-

В 27 и 34 дни:

1. 1 литр 5% раствора глюкозы + KCl 4% - 75 мл + Mg₂SO₄ 25% - 8.0 мл, параллельно Йоностерил 1\1Э 800 мл вся инфузия в течении 24-х часов, далее решение о продолжении инфузии принимается после определения концентрации метотрексата
2. Аллопуринол 300 мг внутрь

В 28 и 35 дни:

1. Натрия бикарбонат 5 % - 200.0 мл в\в в течение 15 минут в/в
2. Метотрексат 12000 мг/м² в/в кап + Натрия бикарбонат 5 % - 200.0 мл + 700 мл NaCl 0,9% в\в в течение 4-х часов в 28 и 35 день курса + продолжающаяся гидратация (с 27 и 34 дня соответственно). Гидратация корректируется на фоне измерения pH мочи, которое проводится каждые 4-6 часов.
3. Кальция фолинат вводится в дозе 15 мг/м² каждые 6 часов, начиная с 24 часа от введения метотрексата.
4. Измерение уровня pH мочи в каждой порции тест полосками (при pH менее 7 немедленно ввести Натрия бикарбонат 5 % - 200.0 мл в\в)

5. Сода пищевая 5 гр (1\2 чайной ложки растворить на половину стакана воды) каждые 6 часов
6. Аллопуринол по 300 мг внутрь 2 дня после начала введения

Концентрация метотрексата и его выведение:

Время забора	Значение
24 час	10 ммоль/л
42 час	1 ммоль/л
48 час	0.25 ммоль/л
72 час	Менее 0,1 ммоль/л
<p>При задержке метотрексата показано увеличение дозы кальция фолината, объема гидратации до 4000 мл/м², проведение форсированного диуреза.</p> <p>При задержке метотрексата более 50 ммоль/л, доза кальция фолината увеличивается до 50мг/м² и вводится каждые 3 часа</p> <p>При задержке метотрексата более 100 ммоль/л, доза кальция фолината увеличивается до 100 мг/м² и вводится каждые 3 часа</p>	

С прогностической точки зрения важно также определять так называемую пиковую концентрацию метотрексата в конце 4-го часа инфузии. При стойкой задержке метотрексата и не эффективности увеличения дозы кальция фолината и объема гидратации проводится гемодиализ. Гемодиализ является методом экстракорпорального удаления низкомолекулярных (имеющих молекулярную массу не более 5000 Дальтон) субстанций посредством диффузионного транспорта осмотически активных субстанций по градиенту концентраций из крови больного в диализирующий раствор. Гемофильтрация является методом экстракорпорального удаления средномолекулярных (имеющих молекулярную массу 5000-45000 Дальтон) субстанций посредством конвекционного варианта массопереноса из крови больного в диализирующий раствор с одномоментным замещением жидкостных потерь с помощью замещающего раствора. Технология конвекционного массопереноса ассоциирована с неизбежной потерей определённых белковых фракций плазмы больного. В настоящее время разработаны диализаторы, высокопроницаемые для воды, электролитов и средномолекулярных субстанций, характеризующиеся коэффициентом ультрафильтрации >20 мл/час/мм рт.ст, обозначаемые как высокопоточные (high-flux), сохраняющие в крови важнейшие белковые фракции и позволяющие эффективно элиминировать появляющиеся в кровотоке в процессе химиотерапии ксенобиотики с большей молекулярной массой.

Поддерживающая терапия – дни 1-4, 28-32, 35-39:

- антиэметики (ондансетрон 8мг утром и вечером с 1 по 5 дни, Апрепитант 120мг внутрь в 1 день, 80 мг внутрь в 2 и 3 день)

- кортикостероиды (дексаметазон 4мг в/м утром и вечером)

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

Пациентам будет проводиться обследование перед началом лечения, которое займет 4 недели. Далее проведение 2 курсов лечения по методу КА или 4 курса по методу сравнения, интервалы между курсами составляет 42 и 28 дней соответственно. После первого курса КА, а для метода сравнения после второго курса; и после второго и четвертого курса соответственно (каждые 6 недель +/- 1 неделя; каждые 8 недель +/- 1 неделя) выполняется контрольное обследование. После второго курса КА и после четвертого курса метода контроля выполняется биопсия опухоли с оценкой лечебного патоморфоза. Всего планируется проведение 2ух курсов предоперационной терапии для КА и 4 курсов метода сравнения, с оценкой результатов лечения.

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

На каждого больного заполняется индивидуальная регистрационная карта – данные вносятся до начала терапии, во время каждого курса лечения, и после второго курса терапии.

Данные, регистрируемые непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода:

1. Оценка общего состояния пациента
 2. Описание гистологического исследования материала биопсии до начала лечения и перед запланированным хирургическим лечением, с данными ИГХ
 3. Данные визуализации опухоли (МРТ и/или КТ кости, Рентгенологическое или КТ исследование органов грудной клетки, КТ головного мозга, УЗИ)
-

4. Используемые шкалы и системы оценки для описания полученных данных:

- Система оценки степени злокачественности костных сарком, FNCLCC
- Система оценки эффективности терапии, RECIST 1.1, Choi
- Шкалы оценки общего состояния больного, шкала Карновского, ECOG-ВОЗ, качество жизни оценивается по опроснику EORTC QLQ-C30
- Система оценки осложнений и побочных действий противоопухолевой химиотерапии, Common Terminology Criteria for Adverse Events версия 5.0 (CTCAE)

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественные новообразования костей и суставных хрящей (C40-C41)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C40-C41
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	От 24 лет до 40 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> • Операбельный процесс, возможность выполнения резекции R0 R1 • Гистологически подтвержденный диагноз саркомы мягких тканей <ul style="list-style-type: none"> ▪ Наличие высокозлокачественного процесса G3 по системе FNCLCC ▪ Первичная опухоль соответствующая критериям >T2(более 5 см) ▪ Рецидивная саркома размерами более 5см • Удовлетворительное общее состояние пациента (функциональный статус по шкале ECOG 0-1) • Нормальная функция почек (расчетный клиренс креатинина ≥ 60 мл/мин); • Нормальный уровень билирубина и печеночных ферментов (АСТ, АЛТ – не более 3ех норм); • Фракция выброса левого желудочка > 55% • Удовлетворительная функция костного мозга (уровень гемоглобина ≥ 9 г/дл, число нейтрофилов $\geq 1,5$ тыс./мкл, число тромбоцитов ≥ 100 тыс./мкл);
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающие психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Наличие активной вирусной инфекции ВИЧ, вирусные гепатитов В и С
6	Неоперабельная опухоль
7	Морфологически подтвержденный диагноз ГИСТ, саркома Капоши, альвеолярная или светлоклеточная саркома, хондросаркома, хордома, гигантоклеточная опухоль, параоссальная остеосаркома, саркома Юинга/PNET, рабдомиосаркома, остеосаркома G1
8	Наличие второго злокачественного новообразования в течение последних 5 лет до включения в программу, кроме излеченных базальноклеточной или плоскоклеточной карциномы или рака шейки матки in situ, рака предстательной железы.
9	Клинически значимые сердечно-сосудистые или церебро-васкулярные заболевания в течение последних 6 месяцев (острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, значимые желудочковые аритмии, тяжелая сердечная недостаточность (NYHA класс IV), инсульт или неконтролируемая артериальная гипертензия).
10	Почечная недостаточность (уровень сывороточного креатинина более 150 мкмоль/л), за исключением случаев, обусловленных лимфоидной инфильтрацией почек, и синдрома распада опухоли.
11	Печеночная недостаточность (за исключением случаев, обусловленных лейкоэмической/лимфоидной инфильтрацией органа), острый гепатит (уровень сывороточного билирубина более 2 норм, активность АЛТ и АСТ более 4 норм, протромбиновый индекс менее 50%).
12	Клинически значимые сердечно-сосудистые или церебро-васкулярные заболевания в течение последних 6 месяцев (острый инфаркт миокарда, нестабильная стенокардия, значимые желудочковые аритмии, тяжелая сердечная недостаточность (NYHA класс IV), инсульт или неконтролируемая артериальная гипертензия).
13	Декомпенсированный сахарный диабет (глюкоза сыворотки крови выше 15 ммоль/л).
14	Сепсис (септикопиемические очаги, нестабильность гемодинамики; неэффективность антимикробной терапии) или острые инфекционные заболевания
15	Метастазы в головной мозг
16	Угрожающие жизни состояния (кровотечения, опухолевый распад и др.)
17	Гиперчувствительность к активному веществу исследуемых препаратов или любому из вспомогательных компонентов или их непереносимость
18	Хирургические вмешательства менее чем за 21 день до начала терапии

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

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Пациент может в любой момент отказаться участвовать в протоколе клинической апробации без объяснения причин (Отзыв пациентом информированного согласия на участие в протоколе).	В любой момент клинической апробации
2	Нежелательные реакции, из-за которых, по мнению исследователя, продолжение данной программы в рамках протокола клинической апробации противопоказано и/или не желательно.	Каждый визит пациента
3	Неэффективность проводимого лечения (прогрессирование заболевания).	После 1 и 2 курса терапии (каждые 6 недель +/- 1 неделя)
4	Нарушение пациентом протокола исследования, несоблюдение рекомендаций и графика консультаций	В любой момент

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи: плановая

Условия оказания медицинской помощи: стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Из расчета на 1 пациента

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
I Скрининг				
1.1	B01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный)	1	Оценка состояния пациента
1.2	B01.027.003	Онкологический консилиум	1	Определение тактики лечения
1.3	B01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный) (кардиолог)	1	Оценка состояния пациента
1.4	A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	1	Оценка состояния пациента
1.5	A08.30.006.001	Просмотр гистологического препарата (1-5 стекл)	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
1.6	A08.30.017.001	Гистологическое исследование биопсийного материала (1-5 кусочков).	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
1.7	A11.03.001.001 ИЛИ A11.03.001.002	Трепанбиопсия костей под контролем компьютерной томографии (длинных костей/позвоночника/таза)	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
	ИЛИ A11.03.001.0 03			
1.8	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.9	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.10	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка состояния пациента
1.11	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Оценка состояния пациента
1.12	B03.016.003.0 02	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1	Оценка состояния пациента
1.13	B03.016.006	Анализ мочи общий	1	Оценка состояния пациента
1.14	B03.016.006.0 04	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	1	Верификация опухоли, оценка лечебного патоморфоза, краев резекции
1.15	B03.016.011.0 01	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
1.16	A09.05.023.00 4	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
1.17	A09.05.017.00 1	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.18	A09.05.018.00 1	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.19	A09.05.020.00 1	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.20	A09.05.021.00 2	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.21	A09.05.022.00 3	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.22	A09.05.010.00 1	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.23	A09.05.011.00 1	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		ГЕПАТИТ С		лечением/ во время лечения
1.38	A26.05.019.005	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.39	A26.06.133.001	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.40	A26.05.020.005	Определение РНК вируса гепатита В в плазме крови	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.41	A 08.31.012	Иммуногистохимическое исследование препарата опухолевой ткани	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.42	A 06.31.007	Описание, интерпретация рентгенографических изображений	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.43	A09.05.256.001	Исследование уровня NTproBNP в крови	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.44	A09.05.193.003	Исследование уровня Тропонин I в крови	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.45	A12.10.006	ЭКГ	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.46	A04.10.002	ЭХО-КГ	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.47	A04.01.001.002	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.48	A04.06.002.001	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.49	A04.06.002.002	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.50	A04.06.002.003	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.51	A04.06.002.00	Ультразвуковое исследование	1	Диагностические

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
	4	периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон		мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.52	A04.06.002.006	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракаваальные, подвздошные с обеих сторон	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.53	A04.06.002.007	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.54	A04.06.002.008	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.55	A04.12.001.009	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.56	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.57	A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.58	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.59	A06.03.058.004	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата (кроме лучезапястного сустава/голеностопного сустава/мелких суставов кисти/стоп)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.60	A05.03.002.	Магнитно-резонансная томография опорно-двигательного аппарата - одна область с в/в контрастированием или без	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.61	A06.09.005.001	Компьютерная томография органов грудной клетки	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.62	A06.09.007	Рентгенография легких	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
II Стационарный этап				
2.1	B01.027.003	Онкологический консилиум	6	Определение тактики лечения
2.2	A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	26	Оценка состояния пациента
2.3	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	32	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
				лечения
2.4	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	16	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.5	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.6	B03.016.002.001	Клинический анализ крови - экспресс	20	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.7	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.8	B03.016.003.002	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.9	B03.016.006	Анализ мочи общий	16	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.10	B03.016.006.004	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.11	B03.016.011.001	Исследование кислотно-щелочного состояния крови, оксиметрии, газов крови	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.12	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.13	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.14	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.15	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.16	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.17	A09.05.022.003	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратнос ть	Цель назначения
				лечения
2.18	A09.05.010.00 1	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.19	A09.05.011.00 1	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.20	A09.05.042.00 1	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.21	A09.05.041.00 1	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.22	A09.05.039.00 2	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.23	A09.05.044.00 2	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.24	A09.05.046.00 1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.25	A09.05.045.00 1	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.26	A09.05.030.00 1	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.27	A09.05.031.00 1	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.28	A09.05.032.00 1	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.29	A09.05.034.00 1	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	12	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.30	A09.05.009.00 1	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.31	A26.05.001	Микробиологическое исследование крови на стерильность	1	Проведение лечения в рамках КА при осложнениях >3ст по

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
				СТСАЕ 5.0
2.32	A25.30.041	Агрессивная химиотерапия под защитой гематогормонов и антидотов	6	Проведение лечения в рамках КА
2.33	A.11.12.001.005	Катетеризация центральной вены двухпросветным катетером	1	Проведение лечения в рамках КА
2.34	A.16.30.079	Имплантация порт-системы с уходом в период её эксплуатации (взрослые)	1	Проведение лечения в рамках КА
2.35	B01.027.009	Палата в стационаре одного дня под наблюдением врачебно-сестринской бригады (1 койко/день)	38	Проведение лечения в рамках КА
2.36	A08.30.017.001.	Гистологическое исследование биопсийного материала (1-5 кусочков).	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
2.37	A 08.31.012	Иммуногистохимическое исследование препарата опухолевой ткани	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.38	A11.03.001.001 ИЛИ A11.03.001.002 ИЛИ A11.03.001.003	Трепанбиопсия костей под контролем компьютерной томографии (длинных костей/позвочника/таза)	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
2.39	A25.30.039	Длительная инфузия лекарственных препаратов	6	Проведение лечения в рамках КА
2.40	A.18.05.002.001	Гемодиализ интермиттирующий высокопоточный	1	Экстракорпоральное удаление из кровотока токсичных метаболитов после применения высоких доз метотрексата у больных с саркомами костей
2.41	A09.05.035	Метотрексат, массовая концентрация в сыворотке или плазме крови	20	Проведение лечения в рамках КА
2.42	A18.05.012	Гемотрансфузия	1	Проведение лечения в рамках КА при осложнениях >3ст по СТСАЕ 5.0
2.43	B01.027.006	Палата в отделении интенсивной терапии и реанимации до суток	1	Проведение лечения в рамках КА при осложнениях >3ст по СТСАЕ 5.0
2.44	B01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (анестезиолог-реаниматолог)	1	Проведение лечения в рамках КА при осложнениях >3ст по СТСАЕ 5.0
III Контрольные обследования				
3.1	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный)	2	Оценка состояния пациента
3.2	B01.027.003	Онкологический консилиум	2	Определение тактики лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.3	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный) (кардиолог)	2	Оценка состояния пациента
3.4	A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	2	Оценка состояния пациента
3.5	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.6	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.7	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	2	Оценка состояния пациента
3.8	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	Оценка состояния пациента
3.9	B03.016.003.002	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	2	Оценка состояния пациента
3.10	B03.016.006	Анализ мочи общий	2	Оценка состояния пациента
3.11	B03.016.006.004	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	2	Верификация опухоли, оценка лечебного патоморфоза, краев резекции
3.12	B03.016.011.001	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	2	Верификация, определение гистогенеза опухоли
3.13	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	2	Верификация, определение гистогенеза опухоли
3.14	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.15	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.16	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.17	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.18	A09.05.022.003	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.19	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.20	A09.05.011.00 1	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.21	A09.05.042.00 1	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.22	A09.05.041.00 1	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.23	A09.05.039.00 2	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.24	A09.05.044.00 2	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.25	A09.05.046.00 1	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.26	A09.05.045.00 1	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.27	A09.05.030.00 1	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.28	A09.05.031.00 1	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.29	A09.05.032.00 1	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.30	A09.05.034.00 1	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.31	A 06.31.007	Описание, интерпретация рентгенографических изображений	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.32	A09.05.256.00 1	Исследование уровня NTproBNP в крови	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.33	A09.05.193.00 3	Исследование уровня Тропонин I в крови	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
3.34	A12.10.006	ЭКГ	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.35	A04.10.002	ЭХО-КГ	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.36	A04.01.001.002	Ультразвуковое исследование мягких тканей	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.37	A04.06.002.001	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.38	A04.06.002.002	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.39	A04.06.002.003	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.40	A04.06.002.004	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.41	A04.06.002.006	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.42	A04.06.002.007	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.43	A04.06.002.008	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.44	A04.12.001.009	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.45	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.46	A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.47	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
				лечения
3.48	A06.03.058.004	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата (кроме лучезапястного сустава/голеностопного сустава/мелких суставов кисти/стоп)	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.49	A05.03.002.	Магнитно-резонансная томография опорно-двигательного аппарата - одна область с в/в контрастированием или без	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.50	A06.09.005.001	Компьютерная томография органов грудной клетки	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.51	A06.09.007	Рентгенография легких	2	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

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

№	Международное непатентованное наименование /группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
I Скрининг								
1	Йогексол	в/в	100	1	1	100	мл	Контрастный препарат для выполнения МРТ
II Стационарный этап								
1	Пантопразол	в/в	40	1	7	280	мг	Гастропротектор
2	Апиксабан	внутри	5	2	7	70	мг	Профилактика венозных тромбозов и тромбозмболий
3	Эноксапарин натрия	п/к	20	1	7	140	мг	Профилактика венозных тромбозов и тромбозмболий
4	Этамзилат	в/м	250	4	2	2000	мг	Гемостатическое средство, оказывает также ангиопротекторное и проагрегантное действие
5	Дексаметазон	в/м	4	2	14	112	мг	Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие
6	Амоксицилли	в/в	875+	3	10	21000	мг	Бактериальные

№	Международное непатентованное наименование /группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
	н+Клавулановая кислота		125					инфекции, профилактика или лечение
7	Моксифлоксацин	внутрь	400	1	5	2000	мг	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
8	Ванкомицин	в/в	1	2	10	20	гр	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
9	Метронидазол	в/в	500	3	10	15000	мг	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
10	Флуконазол	внутрь	150	1	10	1500	мг	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
11	Трамадол	в/м	100	2	5	1000	мг	Обезболивающее
12	Кеторолак	в/м	30	2	5	300	мг	Обезболивающее
13	Натрия хлорид	в/в	500	1	3	1500	мл	Сопутствующая терапия
14	Натрия хлорид	в/в	250	1	2	500	мл	Премедикация
15	Раствор: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	в/в	500	1	3	500	мл	Сопутствующая терапия
16	Калия хлорид	в/в	400	2	5	4000	мг	Сопутствующая терапия
17	Магния сульфат	в/в	1250	2	5	12500	мг	Сопутствующая терапия
18	Раствор Натрия гидрокарбоната, 5%	в/в	200	2	5	2000	мл	Сопутствующая терапия
19	Этанол	Наружно	50	1	1	50	мл	Обработка
20	Доксорубицин	в/в	50	1	3	150	мг	Химиотерапия

№	Международное непатентованное наименование /группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
21	Цисплатин	в/в	240	1	1	240	мг	Химиотерапия
22	Метотрексат	в/в	24000	1	2	48000	мг	Химиотерапия
23	Филграстим	п/к	300	1	10	3000	мкг	Профилактика фебрильной нейтропении
24	Ондансетрон	в/в	16	1	14	192	мг	Противорвотная терапия
25	Апрепитант	внутрь	120	1	3	280	мг	Противорвотная терапия
26	Кальция фолинат	в/м	30	4	10	1200	мг	Антидот метотрексата
27	Далтепарин натрия	внутривенно	7,5 тыс. МЕ	1	1	7,5 тыс. МЕ	МЕ – Международные единицы	Профилактика тромботических осложнений во внутрисосудистой части катетера и на всех участках экстракорпорального контура
28	Раствор декстрозы 40%	в/в	10	4	1	40	мл	Профилактика гипогликемии в процессе гемодиализа
29	Раствор Калия хлорид, 4%	в/в	10	2	1	20	мл	Профилактика гипокалиемии в процессе гемодиализа
30	Раствор: Калия ацетат+Кальция ацетат+Магния ацетат+Натрия ацетат+Натрия хлорид	в/в	400	2	10	8000	мл	Сопутствующая терапия
31	Аллопуринол	внутрь	300	1	6	1800	мг	Сопутствующая терапия
32	Маннитол, 15%	в/в	400	1	1	400	мл	Сопутствующая терапия
III Контрольные обследования								
1	Йогексол	в/в	100	1	2	100	мл	Контрастный препарат для выполнения МРТ

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
1.1	Эритроцитная взесь	мл	1	300мл

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

№	Наименование	Единицы измерения	Кол-во израсходованных ед.	Средний курсовой объем
1.1	Специализированный продукт для перорального питания, 100мл	мл	5	500мл

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
I Скрининг			
1.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	3	25
2.	Перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	1	25
3.	Шапочки хирургические	3	25
4.	Шприцы 20мл	3	25
5.	Одноразовые бахилы	2	25
6.	Одноразовые маски	2	25
II Стационарный этап			
1.	Перчатки латексные хирургические	50	25
2.	Шапочки хирургические	6	25
3.	Салфетки стерильные	75	25
4.	Пластырь гипоаллергенные	8	25
5.	Халаты хирургические	7	25
6.	Пленки одноразовые хирургические	10	25
7.	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	12	25
8.	Одноразовые баночки	12	25
9.	Шприцы 50мл	10	25
10.	Шприцы 20мл	90	25
11.	Набор для капельниц	60	25
12.	Парафин жидкий	1	25

13.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	53	25
14.	Одноразовые бахилы	6	25
15.	Одноразовые маски	10	25
16.	Порт-система	1	25
17.	Игла Губера, 19G x 15, 19G x 25	6	25
18.	Двухпросветный центральный венозный катетер	1	25
19.	Шовный материал, рассасывающийся	2	25
20.	Помпа инфузионная 10мл/ч, 240мл	6	25
21.	Катетер двухпросветный перфузионный 12 Fr, длина 20 см, в комплекте, №1	1	1
22.	Комплект артерио-венозных магистралей для аппарата, с целью обеспечения кровотока в экстракорпоральном контуре в процессе гемодиализа, №1	1	1
23.	Диализатор, №1	1	1
24.	Раствор кислотный, в качестве компонента формирования диализирующего/замещающего раствора в аппарате, канистра 10 литров, №1	1	1
25.	Картридж бикарбонатный, в качестве компонента формирования диализирующего/замещающего раствора в аппарате, объём 650 г, №1	1	1
26.	Раствор, необходимый для дезинфекции и декальцификации аппарата после завершения гемодиализа, 2 литра	1	1
27.	Система для внутривенного капельного введения, №2	1	1
28.	Системы для инфузоматов, для дозированного введения хлорида калия, №1	1	1
29.	Стерильная герметичная адгезивная система защиты места установки перфузионного двухпросветного катетера, №1	1	1
30.	Магистраль для замещения растворов при проведении процедуры гемодиализации на аппаратах модели 4008, №1	1	1
31.	Фильтр для системы стерилизации диализата. Материал мембраны - полисульфон, площадь поверхности не более - 2,2 кв. м, уровень задержки эндотоксина не менее - 10. №1 на 100 процедур.	1	1
III Контрольные обследования			
1.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	6	25
2.	Перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	4	25
3.	Шапочки хирургические (процедурный кабинет)	6	25
4.	Шприцы 20мл	4	25
5.	Одноразовые бахилы	6	25
6.	Одноразовые маски	6	25

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Частота общего ответа и контроль роста опухоли, в рамках КА ожидается значительное увеличение частичных и полных ответов (сокращение в размере опухоли) согласно оценке RECIST и появление и рост зон некроза опухолевой ткани согласно оценке Choi по сравнению с группой контроля, на 20-40%.
Оценка нежелательных явления, оценка серьезных нежелательных явлений согласно СТСАЕ 5.0, ожидается, что степень нежелательных явлений будет не выше 2ст. Ожидается, что частота серьезных нежелательных явлений будет <5%. В сравнении с группой контроля ожидается, что лечение будет переноситься не хуже.
Частота лечебного патоморфоза. Ожидается, что в группе КА частота лечебного патоморфоза согласно системы FNCLCC будет значительно выше, чем в группе контроля, на 20-40%.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Функциональный результат и качество жизни будут оцениваться по шкале Карновского, ECOG-ВОЗ, по опроснику EORTC QLQ-C30. Ожидается, что качество жизни в группе КА на фоне лечения будет лучше, чем в группе контроля, на 20-30%.

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1	Объективный эффект	Согласно критериям RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors v.1.1); Choi	Перед началом лечения, далее после 1 и 2ого курса терапии (каждые 6 недель +/- 1 неделя)
2	Нежелательные явления	Оценкой тяжести согласно СТСАЕ 5.0	Перед началом лечения, каждые 6 недель +/- 1 неделя
3	Оценка лечебного патоморфоза	Проведение ИГХ исследования, согласно FNCLCC	После 2ого курса терапии
4	Функциональный результат и качество жизни будут оцениваться	Шкала Карновского, ECOG-ВОЗ, опросник EORTC QLQ-C30.	Перед началом лечения, далее после 1 и 2ого курса терапии (каждые 6 недель +/- 1 неделя)

VIII. Статистика

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

Полученные статистические данные будут сформированы в формате таблиц Microsoft Office Excel, для удобства последующего импортирования в статистическую программу. Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки

относительных величин, определение достоверной разницы сравниваемых величин (t), критерия соответствия К-Пирсона (Хи-квадрат), коэффициента корреляции

Для анализа данных будут использованы классические методы описательного, частотного, дисперсионного и событийного анализа. Данные из системы сбора данных будут экспортированы в аналитический пакет SPSS 26 версии, процедуры которого будут использованы для статистических расчетов.

Кроме того, будет проведен анализ токсичности и безопасности метода лечения. Оценка будет производиться на основании Общих Терминологических Критериев для Нежелательных Явлений (СТСАЕ v. 5.0).

23. Планируемое число 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 пациентов обосновано потребностями статистического анализа: 25 пациентов планируется включить в КА при 90% доказательной эффективности при допустимом уровне погрешности 5% и эффективности в сравнительной группе 70%, а в группе КА 100% (с 70 до 100%).

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1)^2$$

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту при выполнении государственного задания, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

-затраты на коммунальные услуги;

-затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного Центром за счет средств, выделенных ему из федерального бюджета, а также недвижимого имущества, находящегося у Центра на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации;

-затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств федерального бюджета;

-затраты на приобретение услуг связи;

-затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги).

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

Нормативный – используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начислений на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации, а также для расчета норматива затрат на приобретение материальных запасов. При применении этого метода затраты на оказание единицы услуги определяются путем умножения стоимости единицы группы затрат (рабочего времени персонала, расходных материалов) на количество единиц группы затрат, необходимых для оказания единицы услуги.

Структурный – используется для расчета нормативов затрат на общехозяйственные нужды. При применении структурного метода нормативные затраты определяются пропорционально выбранному основанию. В данном случае, затраты распределяются пропорционально затратам на оплату труда и начислениям на выплаты по оплате труда персонала, непосредственно принимающего участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
I Скрининг					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный)	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.2	Онкологический консилиум	15 000,00	1	15 000,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.3	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный) (кардиолог)	3 900,00	1	3 900,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.4	Измерение артериального давления на периферических артериях	2600,00	1	2600,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.5	Просмотр гистологического препарата (1-5 стекл)	1 300,00	1	1 300,00	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.6	Гистологическое исследование биопсийного материала (1-5 кусочков).	2 500,00	1	2 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.7	Трепанбиопсия костей под контролем компьютерной томографии (длинных костей/позвоночника/таза)	39 000,00	1	39 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.8	Взятие крови из центральной вены	520,00	1	520,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.9	Сбор мочи для лабораторного исследования	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.10	Общий (клинический) анализ крови	650,00	1	650,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950,00	1	950,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.12	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	940,00	1	940,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.13	Анализ мочи общий	450,00	1	450,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.14	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	2 750,00	1	2 750,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.15	Исследование кислотно- щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1 200,00	1	1 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.16	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.17	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.18	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.19	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.20	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.21	Исследование уровня	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)				«НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.22	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.23	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	190,00	1	190,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.24	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.25	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.26	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.27	Исследование уровня гамма- глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	230,00	1	230,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.28	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.29	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	230,00	1	230,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.30	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.31	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	190,00	1	190,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.32	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.33	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	200,00	1	200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.34	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	340,00	1	340,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.35	Определение резус-принадлежности	390,00	1	390,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.36	Определение основных групп крови (А, В, 0)	260,00	1	260,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.37	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	460,00	1	460,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.38	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	390,00	1	390,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.39	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	390,00	1	390,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.40	Определение РНК вируса гепатита В в плазме крови	1 800,00	1	1 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.41	Иммуногистохимическое исследование препарата опухолевой ткани	2 500,00	1	2 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.42	Описание, интерпретация рентгенографических изображений	1 040,00	1	1 040,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.43	Исследование уровня NTproBNP в крови	1 530,00	1	1 530,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.44	Исследование уровня Тропонин I в крови	960,00	1	960,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.45	ЭКГ	1 100,00	1	1 100,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.46	ЭХО-КГ	3 250,00	1	3 250,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.47	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1 600,00	1	1 600,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.48	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	1 500,00	1	1 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.49	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1 500,00	1	1 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.50	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1 400,00	1	1 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.51	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1 500,00	1	1 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.52	Ультразвуковое исследование брюшинных лимфоузлов:	2 100,00	1	2 100,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	парааортальные, паракавалальные, подвздошные с обеих сторон				МЗ РФ
1.53	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	1 500,00	1	1 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.54	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	1 400,00	1	1 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.55	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	2 600,00	1	2 600,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.56	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3 000,00	1	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.57	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	3 000,00	1	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.58	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3 000,00	1	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.59	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата (кроме лучезапястного сустава/голеностопного сустава/мелких суставов кисти/стоп)	4 900,00	1	4 900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.60	Магнитно-резонансная томография опорно-двигательного аппарата - одна область с в/в контрастированием или без	18 000,00	1	18 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.61	Компьютерная томография органов грудной клетки	7 000,00	1	7 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.62	Рентгенография легких	2 000,00	1	2 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
II Стационарный этап					
2.1	Онкологический консилиум	15 000,00	4	60 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.2	Суточное мониторирование артериального давления	2600,00	20	52 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.3	Взятие крови из центральной вены	520,00	12	6 240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.4	Сбор мочи для лабораторного исследования	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.5	Общий (клинический) анализ крови	650,00	12	7 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.6	Клинический анализ крови - экспресс	850,00	2	1 700,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.7	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950,00	12	11 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.8	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	940,00	12	11 280,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.9	Анализ мочи общий	450,00	12	5 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.10	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	750,00 2	12	33 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.11	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	200,00 ¹	12	14 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.12	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.13	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.14	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.15	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.16	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.17	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.18	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.19	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	190,00	12	2 280,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.20	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.21	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.22	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.23	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	230,00	12	2 760,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.24	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.25	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	230,00	12	2 760,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.26	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.27	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	190,00	12	2 280,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.28	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.29	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	200,00	12	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.30	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	340,00	2	680,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.31	Микробиологическое исследование крови на стерильность	1 560,00	1	1 560,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.32	Агрессивная химиотерапия под защитой гематогормонов и антидотов	78 000,00	4	312 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					МЗ РФ
2.33	Катетеризация центральной вены двухпросветным катетером	5 850,00	1	5 850,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.34	Имплантация порт-системы с уходом в период её эксплуатации (взрослые)	35 000,00	1	35 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.35	Палата в стационаре одного дня под наблюдением врачебно-сестринской бригады (1 койко/день)	4 500,00	38	171 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.36	Гистологическое исследование биопсийного материала (1-5 кусочков).	2 500,00	1	2 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.37	Иммуногистохимическое исследование препарата опухолевой ткани	2 500,00	1	2 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.38	Трепанбиопсия костей под контролем компьютерной томографии (длинных костей/позвоночника/таза)	39 000,00	1	39 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.39	Длительная инфузия лекарственных препаратов	39 000,00	6	234 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.40	Гемодиализ интермиттирующий высокопоточный	12 000,00	1	12 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.41	Метотрексат, массовая концентрация в сыворотке или плазме крови	1 040,00	20	20 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.42	Гемотрансфузия	1 300,00	1	1 300,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.43	Палата в отделении интенсивной терапии и реанимации до суток	16 000,00	1	16 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.44	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (анестезиолог-реаниматолог)	3 900,00	1	3 900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
III Контрольные обследования					
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный)	2 000,00	2	4 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.2	Онкологический консилиум	15 000,00	2	30 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.3	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный) (кардиолог)	2 000,00	2	4 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.4	Суточное мониторирование артериального давления	2600,00	2	5200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.5	Взятие крови из центральной вены	520,00	2	1 040,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.6	Сбор мочи для лабораторного исследования	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.7	Общий (клинический) анализ крови	650,00	2	1 300,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950,00	2	1 900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.9	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	940,00	2	1 880,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.10	Анализ мочи общий	450,00	2	900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.11	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	750,00 ²	2	5 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.12	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	200,00 ¹	2	2 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.13	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.14	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.15	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.16	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.17	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.18	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.19	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.20	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	190,00	2	380,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.21	Исследование уровня		2	400,00	Прайс лист ФГБУ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	200,00			«НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.22	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.23	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.24	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	230,00	2	460,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.25	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.26	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	230,00	2	460,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.27	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.28	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	190,00	2	380,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.29	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.30	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	200,00	2	400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.31	Описание, интерпретация рентгенографических изображений	1 040,00	1	2 080,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.32	Исследование уровня NTproBNP в крови	1 530,00	2	3 060,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.33	Исследование уровня Тропонин I в крови	960,00	2	960,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.34	ЭКГ	1 100,00	2	2 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.35	ЭХО-КГ	3 250,00	2	6 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.36	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1 600,00	2	3 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.37	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: шейные, подчелюстные, подбородочные, затылочные, околоушные с одной стороны	1 500,00	2	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.38	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1 500,00	2	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.39	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1 400,00	2	2 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.40	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1 500,00	2	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.41	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов:	2 100,00	2	4 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина»

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	парааортальные, паракавалальные, подвздошные с обеих сторон				МЗ РФ
3.42	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	1 500,00	2	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.43	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	1 400,00	2	2 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.44	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	2 600,00	2	5 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.45	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3 000,00	2	6 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.46	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	3 000,00	2	6 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.47	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3 000,00	2	6 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.48	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата (кроме лучезапястного сустава/голеностопного сустава/мелких суставов кисти/стоп)	4 900,00	2	9 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.49	Магнитно-резонансная томография опорно-двигательного аппарата - одна область с в/в контрастированием или без	18 000,00	2	36 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.50	Компьютерная томография органов грудной клетки	7 000,00	1	14 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.51	Рентгенография легких	2 000,00	2	4 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
					онкологии им.Н.Н.Блохина» МЗ РФ

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Йогексол	511,03	511,03	511,03	25	12 775,75	ГРЛС
2	Пантопразол	330,00	2 310,00	2 310,00	25	57 750,00	ГРЛС
3	Аликсабан	34,63	484,82	484,82	25	12 120,50	ГРЛС
4	Эноксапарин натрия	176,39	1 234,73	1 234,73	25	30 868,25	ГРЛС
5	Этамзилат	2,1	16,80	16,80	25	420,00	ГРЛС
6	Дексаметазон	29,33	821,24	821,24	25	20 531,00	ГРЛС
7	Амоксициллин+Клавулановая кислота	39,85	836,85	836,85	25	20 921,25	ГРЛС
8	Моксифлоксацин	107,00	535,00	535,00	25	13 375,00	ГРЛС
9	Ванкомицин	387,50	7 750,00	7 750,00	25	193 750,00	ГРЛС
10	Метронидазол	12,01	1 201,00	1 201,00	25	30 025,00	ГРЛС
11	Флуконазол	25,43	76,29	76,29	25	1 907,25	ГРЛС
12	Трамадол	11,02	110,20	110,20	25	2 755,00	ГРЛС
13	Кеторолак	8,71	87,10	87,10	25	2 177,50	ГРЛС
14	Натрия хлорид, 500 мл	31,42	188,52	188,52	25	4 713,00	ГРЛС
15	Натрия хлорид, 250 мл	31,42	31,42	31,42	25	785,50	ГРЛС
16	Раствор: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	42,00	42,00	42,00	25	1 050,00	ГРЛС
17	Калия хлорид	23,44	234,40	234,40	25	5 860,00	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
18	Магния сульфат	7,90	79,00	79,00	25	1 975,00	ГРЛС
19	Раствор Натрия гидрокарбонат, 5%	348,00	3 480,00	3 480,00	25	87 000,00	ГРЛС
20	Этанол	90,50	90,50	90,50	25	2 262,50	ГРЛС
21	Доксорубин	172,84	518,52	518,52	25	12 963,00	ГРЛС
22	Цисплатин	181,77	181,77	181,77	25	4 544,25	ГРЛС
23	Метотрексат	8,13	16,26	16,26	25	406,50	ГРЛС
24	Филграстим	2 106,52	21 065,20	21 065,20	25	526 630,00	ГРЛС
25	Ондансетрон	22,01	264,12	264,12	25	6 603,00	ГРЛС
26	Апрепитант	4 690,00	16 415,00	16 415,00	25	410 375,00	ГРЛС
27	Кальция фолинат	107,14	4 285,60	4 285,60	25	107 140,00	ГРЛС
28	Далтепарин натрия	21,70	23,25	23,25	25	581,25	ГРЛС
29	Раствор декстрозы, 40%	12,60	50,40	50,40	25	1 260,00	ГРЛС
30	Раствор Калия хлорид, 4%	7,90	15,80	15,80	25	395,00	ГРЛС
31	Раствор: Калия ацетат+Кальция ацетат+Магния ацетат+Натрия ацетат+Натрия хлорид	110,00	17 600,00	17 600,00	25	440 000,00	ГРЛС
32	Аллопуринол	5,51	264,48	264,48	25	6 612,00	ГРЛС
33	Маннитол, 15%	104,73	837,84	837,84	25	20 946,00	ГРЛС

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	2,50	62	62,50	Росздравнадзор
2.	Перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	27,42	54	685,50	Росздравнадзор
3.	Шапочки хирургические (процедурный кабинет)	2,23	15	55,75	Росздравнадзор
4.	Шприцы 20мл	10,18	97	254,50	Росздравнадзор
5.	Одноразовые бахилы	1,22	14	30,50	Росздравнадзор
6.	Одноразовые маски	1,80	18	45,00	Росздравнадзор
7.	Салфетки стерильные	3,74	75	93,50	Росздравнадзор
8.	Пластырь гипоаллергенные	12,00	8	300,00	Росздравнадзор
9.	Халаты хирургические	181,72	7	4 543,00	Росздравнадзор
10.	Пеленки одноразовые хирургические	38,50	20	962,50	Росздравнадзор
11.	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	147,00	12	3 675,00	Росздравнадзор
12.	Одноразовые баночки	0,00	12	0,00	Росздравнадзор
13.	Шприцы 50мл	32,38	8	809,50	Росздравнадзор
14.	Набор для капельниц	43,00	60	1 075,00	Росздравнадзор
15.	Парафин жидкий	122,00	1	3 050,00	Росздравнадзор
16.	Порт-система	21 848,59	1	546 214,75	Росздравнадзор
17.	Игла Губера, 19G x 15, 19G x 25	480,00	6	12 000,00	Росздравнадзор
18.	Двухпросветный центральный венозный катетер	2 273,89	1	56 847,25	Росздравнадзор
19.	Шовный материал, рассасывающийся	1 527,20	2	38 180,00	Росздравнадзор
20.	Помпа инфузионная 10мл/ч, 240мл	668,00	6	16 700,00	Росздравнадзор
21.	Катетер двухпросветный перфузионный 12 Fr, длина 20 см, в комплекте, №1	2 128,81	1	53 220,25	Росздравнадзор
22.	Комплект артерио-венозных магистралей для аппарата, с целью обеспечения кровотока в экстракорпоральном контуре в	117,59	1	2 939,75	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	процессе гемодиализа, №1				
23	Диализатор, №1	2 548,70	1	63 717,50	Росздравнадзор
24	Раствор кислотный, в качестве компонента формирования диализирующего/замещающего раствора в аппарате модели 4008, канистра 10 литров, №1	3 553,15	1	88 828,75	Росздравнадзор
25	Картридж бикарбонатный, в качестве компонента формирования диализирующего/замещающего раствора в аппарате модели 4008, объём 650 г, №1	541,00	1	13 525,00	Росздравнадзор
26	Раствор, необходим для дезинфекции и декальцификации аппарата после завершения гемодиализа, 2 литра	690,00	1	17 250,00	Росздравнадзор
27	Система для внутривенного капельного введения, №2	33,53	1	838,25	Росздравнадзор
28	Системы для инфузоматов, для дозированного введения хлорида калия, №1	945,28	1	23 632,00	Росздравнадзор
29	Стерильная герметичная адгезивная система защиты места установки перфузионного двухпросветного катетера, №1	73,90	1	1 847,50	Росздравнадзор
30	Магистраль для замещения растворов при проведении процедуры гемодиализации на аппаратах модели 4008, №1	122,64	1	3 066,00	Росздравнадзор
31	Фильтр для системы стерилизации диализата. Материал мембраны - полисульфон, площадь поверхности не более - 2,2 кв. м, уровень задержки эндотоксина не менее - 10. №1 на 100 процедур.	11 071,05	1	276 776,36	Росздравнадзор

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитарная взвесь	5 801,27	1	145 031,75	Росздравнадзор

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

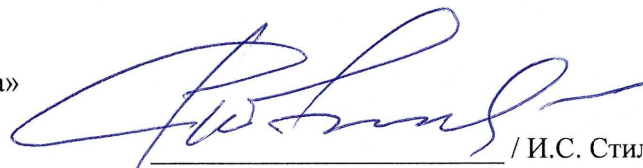
№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Количество пациентов, получающих курс, чел.	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Специализированный продукт для перорального питания, 100мл	19 956,00	25	498 900,00	Росздравнадзор

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному
пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1 174
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	398
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. 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)	752
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	451
Итого:	2 324

Год	Кол-во пациентов	Сумма, тыс. руб.
2021	1	2 324
2022	8	18 599
2023	8	18 599
2024	8	18 599
Итого:		58 123

Директор
 ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина»
 Минздрава России,
 академик РАН, д.м.н., профессор


 / И.С. Стилиди



**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
РЕГИСТРАЦИОННАЯ
КАРТА**

Визит скрининга по протоколу клинической апробации «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией»

Дата _____ история болезни № _____

Пациенту предложено участие в протоколе клинической апробации (КА) «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией». Пациент ознакомился с информированным согласием (ИС). С врачом обсуждены все появившиеся вопросы, проведено разъяснение условий и особенностей протокола КА. В двух экземплярах _____ (дата) добровольно подписано ИС пациента на русском языке для участия в протоколе КА «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией».

Один экземпляр ИС выдан пациенту.

Критерии включения и исключения перечислены: пациент соответствует всем критериям включения и не соответствует критериям исключения _____ (да/нет). Если нет, отметить № критерия _____

Демографические данные:

Пол		Дата рождения	Возраст (лет)	Раса	Этническая группа	Репродуктивный статус
Муж	Жен					

ЕСОG _____

Рост _____ см

Вес _____ кг

S тела = _____ м²

t° тела _____ °C

PS _____ уд в мин.

АД _____ мм.рт.ст.

ЧДД _____ в мин.

Жалобы: _____

Анамнез: _____

Диагноз: _____

Гистология № и дата: _____

Сопутствующие заболевания: ДА / НЕТ Если ДА:

Диагноз	Дата начала	Диагноз сохраняется: да/нет	Сопутствующая терапия (даты приема препаратов)

Аллергологический анамнез _____

При осмотре:

Кожные покровы: _____

Периферические л/узлы: не пальпируются / пальпируются в обл. _____

Со стороны ОДА и мышечной системы: _____

Со стороны НС: сознание *ясное, спутанное, затемненное*, головные боли _____
головокружение _____ галлюцинации _____ шум в голове _____

Органы дыхания:

- Данные перкуссии _____

- Данные аускультации _____

Сердечно сосудистая система:

- Тоны сердца _____

- Ритм _____

Органы пищеварения:

- Язык _____

- Живот _____

- Печень: верхняя граница _____
нижняя граница _____

- Функция кишечника: _____

Селезенка: пальпация, край селезенки _____

Система мочевыделения: мочеиспускание _____

Почки: пальпация _____

симптом Пастернацкого _____

По другим органам и системам: *без особенностей и патологии / отмечается*

Сопутствующая терапия: *нет* или _____

1. _____ с _____ (дата)

2. _____ с _____ (дата)

3. _____ с _____ (дата)

ЭКГ от _____ (дата), особенности _____

ЭхоКГ от _____ (дата), ФВЛЖ (LVEF) _____

Анализы крови:

Б/х и ОАК взяты _____ (дата)

Особенности _____

Общий анализ мочи взят _____ (дата)

Особенности _____

Коагулограмма взята _____ (дата)

Особенности _____

Тест на беременность (для женщин) _____ (дата) Результат _____

Данные радиологических исследований:

1. УЗИ мягких тканей и периферических лимфатических узлов, органов брюшной полости, забрюшинного пространства, сосудов конечностей: локализация, кровоснабжение и максимальный размер опухоли, исключить метастазы.
2. Рентгенологическое исследование (при необходимости КТ) органов грудной клетки, КТ головного мозга.
3. МРТ и/или КТ кости: локализация, отношение к окружающим тканям и близлежащему сосудисто-нервному пучку, максимальный размер.

Подпись: _____

Визит оценки эффекта лечения по протоколу КА «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией».

Предоперационный этап лечения:

Дата _____ пациент № _____

Контрольное обследование _____ (дата)

Метод исследования МРТ и/или КТ кости; УЗИ мягких тканей и периферических лимфатических узлов, органов брюшной полости, забрюшинного пространства, сосудов конечностей; Рентгенологическое исследование (при необходимости КТ) органов грудной клетки, КТ головного мозга (при необходимости).

Изменение размера (увеличение +/- уменьшение -) в процентах от первоначального размера, исключить метастазы

Оценка по RECIST 1.1 и Choi:

Полный ответ

Частичный ответ

Стабилизация заболевания

Прогрессирование заболевания

Дополнительно, после второго курса терапии:

Дата _____ пациент № _____

Протокол патоморфологического исследования материала биопсии после 2 курса терапии
Патоморфологическое исследование и оценка лечебного патоморфоза в материале биопсии опухоли.

Подпись: _____

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Название протокола клинической апробации «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией».

Я _____

г.р.,

даю информированное добровольное согласие на участие в протоколе клинической апробации «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией».

Я ознакомлен(а) со всеми аспектами планируемого протокола клинической апробации;

- Я проинформирован(а), что все используемые в составе схемы препараты зарегистрированы на территории РФ и применяются для лечения сарком;
- Я проинформирован(а) о побочных реакциях, которые могут возникать на фоне применения проводимого лечения;
- Я обязуюсь сообщать лечащему врачу обо всех побочных эффектах, развившихся во время лечения и изменениях в моем состоянии;
- Я проинформирован(а) и согласен(на), что если моему здоровью будет нанесен ущерб, непосредственно связанный с применяемым лечением, мне будет оказана необходимая медицинская помощь;
- Я понимаю, что могу отказаться от лечения в любое время без указания причины и без ущерба для получения медицинской помощи или ущемления моих прав;
- Я проинформирован(а) о возможностях альтернативного лечения, его преимуществах и недостатках;

Я выражаю добровольное согласие на лечение в рамках протокола клинической апробации «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией».

Подписывая этот документ, я подтверждаю, что текст информированного согласия мною прочитан, на все вопросы я получил(а) удовлетворяющие меня ответы, с предложенным планом лечения согласен(на).

ФИО пациента (или законного представителя) полностью:

Подпись пациента (или законного представителя):

Дата:

Медицинский работник:

- Я полностью и подробно разъяснил суть проводимого лечения лицу, указанному выше.

- Я подтверждаю, что предоставил указанному лицу полную возможность задавать вопросы о планируемом лечении и ответил на все заданные вопросы правильно и в меру своей компетентности.
- Я подтверждаю, что пациент дал добровольное информированное согласие на участие в данном протоколе клинической апробации.

ФИО лица, получающего информированное согласие

Подпись:

Дата:

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Предоперационная трехкомпонентная химиотерапия на основе комбинации доксорубицина, цисплатина и метотрексата у пациентов в возрасте от 24 до 40 лет со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей (С40-С41) для лечения и увеличения частоты общего ответа и степени лечебного патоморфоза по сравнению со стандартной предоперационной двухкомпонентной химиотерапией» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.
Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



Дата
М.П.

/ И.С. Стилиди