

**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 онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	115522; г. Москва; Каширское шоссе, д. 24.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	Тарарыкова Анастасия Алексеевна тел.: +7(499)324-98-64 +7(916)696-20-46 e-mail: may05.91@mail.ru
4	Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягких тканей (C49) или тела матки (C54)»
5	Число пациентов, необходимых для проведения клинической апробации	44 пациента 2022 г. – 2 пациент 2023 г. – 14 пациента 2024 г. – 14 пациента 2025 г. – 14 пациента

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 43 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента на 7 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в сети «Интернет» на 1 л.
4. Согласие на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на 1 л.
5. Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации на 1 л.

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



/ И.С. Стилиди

«28» февраля 2022 года

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

«Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягких тканей (C49) или тела матки (C54)»

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). 115522, г. Москва, Каширское шоссе, д 24.

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

Стилиди Иван Сократович, академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Валиев Аслан Камрадинович, кандидат медицинских наук, заведующий онкологическим отделением хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей, мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Бохян Бениамин Юрикович, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник онкологического отделения хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей, мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Конев Андрей Андреевич, врач-онколог онкологического отделения хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей, мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

Тарарыкова Анастасия Алексеевна врач-онколог онкологического отделения хирургических методов лечения №1 (опухолей кожи, костей, мягких тканей) отдела общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Увеличить частоту общего ответа опухоли у пациентов с неоперабельной или распространенной лейомиосаркомой мягких тканей или матки
Заболевание / состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику / диагностику / лечение / реабилитацию которого направлен метод	Злокачественное новообразование соединительной и мягких тканей (C49), злокачественное новообразование тела матки (C54)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	От 18 лет до 70 лет, обоих полов
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	6 курсов полихимиотерапии у пациентов с неоперабельной или распространенной лейомиосаркомой матки и/или мягких тканей: Доксорубин 60 мг/м ² в/в капельно в 1 день, + Трабектедин 1,1 мг/м ² в/в в виде 24-часовой инфузии в 1 день, Пэгфилграстим 6мг п/к в 3 день. Интервал 21 день. Результаты исследования показали значительную эффективность комбинации доксорубина и трабектедина в терапии первой линии распространенной лейомиосаркомы по сравнению с монотерапией доксорубином: увеличение времени без прогрессирования, общей частоты ответов и общего контроля над заболеванием. На данном этапе недостатком КА является отсутствие четких факторов риска развития осложнений в случае проведения данной схемы химиотерапии у пациентов, и частота их развития
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая
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	Стандартная монотерапия доксорубином у пациентов со злокачественными новообразованиями соединительной и мягких тканей (C49) или тела матки (C54)
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	От 18 лет до 70 лет, обоих полов
Краткое описание метода, предложенного для	6 курсов монокимиотерапии у пациентов с неоперабельной или распространенной лейомиосаркомой матки и мягких

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 клинической апробации (далее – КА)	тканей: Доксорубин 60-75 мг/м ² в/в капельно в 1 день, интервал 21 день. Финансирование в рамках ОМС. Плановая, стационарная медицинская помощь. Специализированная медицинская помощь. Круглосуточный стационар. Преимущества: потенциально меньшая степень токсичности монотерапии доксорубином по сравнению с комбинацией доксорубина и трабектедина. Недостатки: низкая эффективность использования монотерапии доксорубином
--	---

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 2019 г. сарком мягких тканей составила около 22 (численность контингента больных) на 100 тыс. населения	1
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость в РФ за 2018 г. сарком мягких тканей составила около 3 (численность контингента больных) на 100 тыс. населения	2
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Смертность в РФ в 2018 г. от сарком мягких тканей составила около 1 на 100 тыс. населения	1
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	-	-
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Саркомы мягких тканей встречаются в возрасте 45 – 70 лет независимо от пола. Заболевание значительно влияет на качество жизни пациентов, нередко приводя к инвалидизации	1, 2
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в	Стандартная химиотерапия первой линии, финансирование в рамках ОМС, КСГ sh0639: 6 курсов монокимиотерапии у пациентов с лейомиосаркомой матки и мягких тканей:	3, 4, 5, 6

перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	Доксорубицин 60-75 мг/м ² в/в капельно в 1 день, интервал 21 день	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Актуальной проблемой лекарственной терапии сарком мягких тканей является ее низкая эффективность. Попытки преодоления этой проблемы проводятся по нескольким направлениям, в том числе в виде применения новых комбинированных режимов вместо монокимиотерапии и подбора гистотип-специфической терапии. В ходе многих исследований была определена специфическая эффективность трабектедина для лечения пациентов с лейомиосаркомой, а комбинация трабектедина с доксорубицином (стандартом лечения высокозлокачественных сарком) является потенциально эффективной схемой лечения для пациентов с данным гистологическим подтипом	5 – 16
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Определение факторов риска возможных осложнений, частота осложнений, их профилактика и лечение дадут возможность применять новую схему терапии для пациентов лейомиосаркомой мягких тканей и матки, что позволит повысить эффективность химиотерапии. Позволит улучшить частоту ответов на лечение, снизит частоту рецидивов и прогрессирования заболевания (отдаленные результаты лечения) лейомиосарком мягких тканей и матки, уменьшить расходы на проведение этого вида лечения, повысить экономическую эффективность работы лечебного учреждения	5 – 16

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации и в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	«Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягких тканей (C49) или тела матки (C54)	
Страна-разработчик метода	Франция, Италия	7 – 16
История создания метода (коротко) с указанием ссылок на научные публикации	Специфическая эффективность трабектедина для лечения ЛМС, липосарком (ЛМС) и сарком, связанных с транслокациями, была получена в рандомизированном исследовании II и III фазы [7-13]. В исследовании III фазы SAR-3007 среди	7 – 16

	<p>пациентов с лейомиосаркомой [15,16] была отмечена лучшая ВВП как при внематочных локализациях заболевания, так и при ЛМС матки, по сравнению с пациентами, которые получали дакарбазин. Отмечалось улучшение показателей эффективности лечения по оценке RECIST. Контроль роста заболевания (частота объективного ответа и стабилизации заболевания) составил 37% и 20% соответственно. Данные рандомизированного исследования III фазы (LMS-04) [14] подтвердили значительную эффективность комбинации доксорубицина и трабектедина в терапии первой линии распространенной ЛМС по сравнению с монотерапией доксорубицином. В рандомизированное исследование LMS-04 с 2017 г. по 2019 г. было набрано 150 пациентов с ЛМС (ЛМС матки – 67/150, ЛМС мягких тканей – 83/150). Большинство (90%) пациентов имели метастазы опухоли. Среднее время наблюдения составило 37 месяцев. По результатам исследования отмечалось значительное улучшение медианы времени без прогрессирования: 13,5 месяца в исследуемой группе и 7,3 месяца в группе контроля. Общая частота ответов составила 13% в группе контроля и 38% во второй группе. Общий контроль над заболеванием (полный ответ + частичный ответ + стабилизация заболевания) в группе контроля составил 79% и 92% во второй группе. После завершения 6 циклов лечения 8% из группы контроля и 19% из второй группы были выполнено хирургическое лечение. Медиана общей выживаемости составила 24,1 месяца для группы контроля и 30,5 месяца для второй группы.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику)</p>	<p>Использование метода только в рамках клинического испытания.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Применение новой схемы лекарственного лечения в виде комбинации стандартного доксорубицина с трабектедином при лейомиосаркомах мягких тканей и костей позволит улучшить частоту ответов на лечение, снизит частоту рецидивов и прогрессирования заболевания (отдаленные результаты лечения), уменьшить расходы на проведение этого вида лечения, повысить экономическую эффективность работы лечебного учреждения.</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 и частота их развития.</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 осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
1. Гематологическая токсичность	1-3ст (СТСАЕ 5.0)	Лейкопения, Нейтропения, фебрильная нейтропения, анемия, тромбоцитопения. Обусловлено применением комбинации доксорубицина и трабектедина	>20%	1 день	Контроль ОАК, температуры тела. Коррекция
2. Тошнота и рвота	1-2ст (СТСАЕ 5.0)	Обусловлено применением комбинации доксорубицина и трабектедина	>20%	1-3 дни	Использование антиэметогенной терапии, контроль, биохимического анализа крови, водно-электролитного баланса, инфузионная терапия
3. Гепатотоксичность	1-2ст (СТСАЕ 5.0)	Обусловлено применением трабектедина. Осложнение недозозависимое	<20%	1 день	АЛТ, АСТ, ЩФ, гамма-глутамилтранспептидаза
4. Кардиотоксичность	1-3ст (СТСАЕ 5.0)	Обусловлено применением доксорубицина. Осложнение дозозависимое	<10%	Исследование проводится до начала лечения, после 2-х курсов терапии	ЭКГ, ЭХО-кг, NTproBNP, тропонин I минимум за день до 1 курса ПХТ, далее за 1-5 дней до 3 курса
5. Рабдомиолиз	3-4ст (СТСАЕ 5.0)	Обусловлено применением трабектедина. Осложнение недозозависимое	<1%	1 день	КФК, КФК-МВ

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. АОР. Клинические рекомендации. Рак тела матки и саркомы матки. Москва, 2020г. Импакт-фактор: NA.
5. Judson I, Verweij J, Gelderblom H, Hartmann JT, Schöffski P, Blay JY, Kerst JM, Sufliarsky J, Whelan J, Hohenberger P, Krarup-Hansen A, Alcindor T, Marreaud S, Litière S, Hermans C, Fisher C, Hogendoorn PC, dei Tos AP, van der Graaf WT; European Organisation and Treatment of Cancer Soft Tissue and Bone Sarcoma Group. Doxorubicin alone versus intensified doxorubicin plus ifosfamide for first-line treatment of advanced or metastatic soft-tissue sarcoma: a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2014 Apr;15(4):415-23. doi: 10.1016/S1470-2045(14)70063-4. Epub 2014 Mar 5. PMID: 24618336. Импакт-фактор: 41.316.
6. Gronchi A, Palmerini E, Quagliuolo V, Martin Broto J, Lopez Pousa A, Grignani G, Brunello A, Blay JY, Tendero O, Diaz Beveridge R, Ferraresi V, Lugowska I, Merlo DF, Fontana V, Marchesi E, Braglia L, Donati DM, Palassini E, Bianchi G, Marrari A, Morosi C, Stacchiotti S, Bague S, Coindre JM, Dei Tos AP, Picci P, Bruzzi P, Casali PG. Neoadjuvant Chemotherapy in High-Risk Soft Tissue Sarcomas: Final Results of a Randomized Trial From Italian (ISG), Spanish (GEIS), French (FSG), and Polish (PSG) Sarcoma Groups. *J Clin Oncol.* 2020 Jul 1;38(19):2178-2186. doi: 10.1200/JCO.19.03289. Epub 2020 May 18. PMID: 32421444; Импакт-фактор: 32.956.
7. Yovine A, Riofrio M, Blay JY, Brain E, Alexandre J, Kahatt C, Taamma A, Jimeno J, Martin C, Salhi Y, Cvitkovic E, Misset JL. Phase II study of ecteinascidin-743 in advanced pretreated soft tissue sarcoma patients. *J Clin Oncol.* 2004 Mar 1;22(5):890-9. doi: 10.1200/JCO.2004.05.210. PMID: 14990645. Импакт-фактор: 44.544.
8. Garcia-Carbonero R, Supko JG, Manola J, Seiden MV, Harmon D, Ryan DP, Quigley MT, Merriam P, Canniff J, Goss G, Matulonis U, Maki RG, Lopez T, Puchalski TA, Sancho MA, Gomez J, Guzman C, Jimeno J, Demetri GD. Phase II and pharmacokinetic study of ecteinascidin 743 in patients with progressive sarcomas of soft tissues refractory to chemotherapy. *J Clin Oncol.* 2004 Apr 15;22(8):1480-90. doi: 10.1200/JCO.2004.02.098. PMID: 15084621. Импакт-фактор: 44.544.
9. Le Cesne A, Blay JY, Judson I, Van Oosterom A, Verweij J, Radford J, Lorigan P, Rodenhuis S, Ray-Coquard I, Bonvalot S, Collin F, Jimeno J, Di Paola E, Van Glabbeke M, Nielsen OS. Phase II study of ET-743 in advanced soft tissue sarcomas: a European Organisation for the Research and Treatment of Cancer (EORTC) soft tissue and bone sarcoma group trial. *J Clin Oncol.* 2005 Jan 20;23(3):576-84. doi: 10.1200/JCO.2005.01.180. Erratum in: *J Clin Oncol.* 2005 Aug 1;23(22):5276. PMID: 15659504. Импакт-фактор: 44.544.
10. Garcia-Carbonero R, Supko JG, Maki RG, Manola J, Ryan DP, Harmon D, Puchalski TA, Goss G, Seiden MV, Waxman A, Quigley MT, Lopez T, Sancho MA, Jimeno J, Guzman C, Demetri GD. Ecteinascidin-743 (ET-743) for chemotherapy-naïve patients with advanced soft tissue sarcomas: multicenter phase II and pharmacokinetic study. *J Clin Oncol.* 2005 Aug 20;23(24):5484-92. doi: 10.1200/JCO.2005.05.028. PMID: 16110008.30. Импакт-фактор: 44.544.
11. Kawai A, Araki N, Sugiura H, Ueda T, Yonemoto T, Takahashi M, Morioka H, Hiraga H, Hiruma T, Kunisada T, Matsumine A, Tanase T, Hasegawa T, Takahashi S. Trabectedin monotherapy after standard chemotherapy versus best supportive care in patients with advanced, translocation-related sarcoma: a randomised, open-label, phase 2 study. *Lancet Oncol.* 2015 Apr;16(4):406-16. doi: 10.1016/S1470-2045(15)70098-7. Epub 2015 Mar 18. PMID: 25795406. Импакт-фактор: 41.316.
12. Grosso F, D'Ambrosio L, Zucchetti M, Ibrahim T, Tamberi S, Matteo C, Rulli E, Comandini D, Palmerini E, Baldi GG, DeCensi A, Bergaglio M, Marra D, Marchesi E, Siri G, D'Incalci M, Grignani G. Pharmacokinetics, safety, and activity of trabectedin as first-line treatment

in elderly patients who are affected by advanced sarcoma and are unfit to receive standard chemotherapy: A phase 2 study (TR1US study) from the Italian Sarcoma Group. *Cancer*. 2020 Nov 1;126(21):4726-4734. doi: 10.1002/cncr.33120. Epub 2020 Aug 4. PMID: 32749681. Импакт-фактор: 6.860.

13. Pautier P, Floquet A, Chevreau C, Penel N, Guillemet C, Delcambre C, Cupissol D, Selle F, Isambert N, Piperno-Neumann S, Thyss A, Bertucci F, Bompas E, Alexandre J, Collard O, Lavau-Denes S, Soulié P, Toulmonde M, Le Cesne A, Lacas B, Duffaud F; French Sarcoma Group. Trabectedin in combination with doxorubicin for first-line treatment of advanced uterine or soft-tissue leiomyosarcoma (LMS-02): a non-randomised, multicentre, phase 2 trial. *Lancet Oncol*. 2015 Apr;16(4):457-64. doi: 10.1016/S1470-2045(15)70070-7. Epub 2015 Mar 18. PMID: 25795402. Импакт-фактор: 41.316.
14. Pautier P. и др. LMS-04 study : A randomised , multicenter , phase III study comparing doxorubicin alone versus doxorubicin with trabectedin followed by trabectedin in non-progressive patients as first-line therapy , in patients with metastatic or unresectable leiomyosarc // ESMO 2021. *Annals of Oncology* (2021) 32 (suppl_5): S1283-S1346. 10.1016/annonc/annonc741. Импакт-фактор: 32.976.
15. Demetri GD, von Mehren M, Jones RL, Hensley ML, Schuetze SM, Staddon A, Milhem M, Elias A, Ganjoo K, Tawbi H, Van Tine BA, Spira A, Dean A, Khokhar NZ, Park YC, Knoblauch RE, Parekh TV, Maki RG, Patel SR. Efficacy and Safety of Trabectedin or Dacarbazine for Metastatic Liposarcoma or Leiomyosarcoma After Failure of Conventional Chemotherapy: Results of a Phase III Randomized Multicenter Clinical Trial. *J Clin Oncol*. 2016 Mar 10;34(8):786-93. doi: 10.1200/JCO.2015.62.4734. Epub 2015 Sep 14. PMID: 26371143; PMCID: PMC5070559. Импакт-фактор: 44.544.
16. Patel S, von Mehren M, Reed DR, Kaiser P, Charlson J, Ryan CW, Rushing D, Livingston M, Singh A, Seth R, Forscher C, D'Amato G, Chawla SP, McCarthy S, Wang G, Parekh T, Knoblauch R, Hensley ML, Maki RG, Demetri GD. Overall survival and histology-specific subgroup analyses from a phase 3, randomized controlled study of trabectedin or dacarbazine in patients with advanced liposarcoma or leiomyosarcoma. *Cancer*. 2019 Aug 1;125(15):2610-2620. doi: 10.1002/cncr.32117. Epub 2019 Jun 7. PMID: 31173362; PMCID: PMC6771856. Импакт-фактор: 6.860.

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 использования новой схемы химиотерапии на основе комбинации доксорубина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности.

Задачи:

1. Оценить частоту общего ответа опухоли на комбинацию доксорубина и трабектедина для лечения пациентов с лейомиосаркомой мягких тканей или матки с монотерапией доксорубицином.

2. Сравнить безопасность комбинации доксорубицина и трабектедина для лечения пациентов с лейомиосаркомой мягких тканей или матки с монотерапией доксорубицином.
3. Сравнить клиническую эффективность комбинации доксорубицина и трабектедина для лечения пациентов с лейомиосаркомой мягких тканей или матки с монотерапией доксорубицином.
4. Сравнить клинико-экономическую эффективность комбинации доксорубицина и трабектедина для лечения пациентов с лейомиосаркомой мягких тканей или матки с монотерапией доксорубицином.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Саркомы мягких тканей являются редкой группой злокачественных опухолей. В России в 2019 г. зарегистрировано более 3500 новых случаев, что составляет около 0,6% всех злокачественных новообразований. Показатель 5-летней общей выживаемости пациентов с саркомами мягких тканей (СМТ) различных стадий (вне зависимости от гистологического подтипа опухоли) составляет 64%. По данным Американского объединенного комитета по раку и Международного противоракового союза (American Joint Committee on Cancer и International Union Against Cancer), показатель 5-летней выживаемости пациентов при I стадии СМТ достигает 99%, при II и III стадиях – 82 и 52% соответственно, при IV стадии не превышает 10%. Актуальной проблемой лекарственной терапии сарком мягких тканей является ее низкая эффективность. Попытки преодоления этой проблемы проводятся по нескольким направлениям: применение комбинированных режимов вместо монокимиотерапии, применение модификаций дозовой интенсивности режимов, увеличение периода лечения, поиск новых препаратов и гистотип-специфическая терапия. Трабектедин – это противоопухолевый препарат морского происхождения, который был одобрен для лечения сарком мягких тканей после неэффективности стандартной химиотерапии или у тех пациентов, у которых имеются противопоказания к стандартной химиотерапии. Интерес к препарату связан с его длительным контролем над заболеванием и хорошим профилем токсичности.

Препарат был одобрен в 2007 г. Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) на основе эффективности, продемонстрированной в рандомизированном двухгрупповом исследовании фазы II STS-201. Результаты исследования STS-201 показали, что трабектедин в дозе 1,5 мг/м², вводимый в виде 24-часовой внутривенной инфузии каждые три недели, обеспечивает лучший контроль заболевания, чем еженедельное введение трабектедина в дозе 0,58 мг/м² (3-часовая еженедельная инфузия). Медиана времени до прогрессирования (ВДП) составила 3,7 против 2,3 месяцев (p = 0,03), а медиана выживаемости без прогрессирования (ВБП) 3,3 против 2,3 месяцев (p = 0,0418). Кроме того, были опубликованы данные рандомизированного исследования фазы III SAR-3007, в котором оценивалась эффективность трабектедина по сравнению с дакарбазином у 518 пациентов с распространенной липосаркомой (ЛС) или лейомиосаркомой (ЛМС), так называемые L-СМТ. Набранные в исследование пациенты ранее получали, по крайней мере, одну линию химиотерапии, включающую комбинацию антрациклина и ифосфамида или антрациклина плюс один или несколько дополнительных режимов цитотоксической химиотерапии. Медиана ВБП составила 4,2 против 1,5 месяцев (HR 0,55; p < 0,001) в пользу трабектедина. Результаты этого исследования привели к одобрению трабектедина Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США в США в 2015 году, спустя семь лет после одобрения ЕМА.

Специфическая эффективность трабектедина для лечения ЛМС, липосарком и сарком, связанных с транслокациями, была получена в рандомизированном исследовании II и III фазы. Предложена комбинация трабектедина с доксорубицином для пациентов с ЛМС,

которая согласно стартовому наблюдательному исследованию с включением ранее не получавших лечение пациентов, предполагало высокие показатели объективного ответа и контроля роста заболевания с переносимым профилем токсичности. При анализе подгрупп в соответствии с гистологическими подтипами у пациентов с ЛМС (примерно 1/3 исследуемой популяции), получавших трабектедин, отмечались более высокие медианы ВВП и общая выживаемость (7 и 3,9 месяцев, 24,2 и 10,3 месяцев, соответственно).

Данные исследований послужили основанием для проведения многоцентрового исследования фазы II (LMS-02) эффективности доксорубина в сочетании с трабектедином в качестве лечения первой линии при метастатической или местнораспространенной ЛМС матки или ЛМС мягких тканей. В период с 2010-2013 гг. было набрано 109 пациентов, из них 108 подлежали оценке. У 82,4% пациентов выявлены метастазы заболевания, из них у 20 (18,5%) пациентов после химиотерапии было выполнено удаление метастазов. Окончательный анализ включал 47 пациентов с ЛМС матки и 61 пациента с ЛМС мягких тканей. В общей сложности, 32 (68%) пациента в 1 группе и 45 (74%) во 2 группе прошли все шесть курсов лечения. Пациентом было выполнено в/в введение доксорубина 60 мг/м² в 1 день с последующей трехчасовой инфузией трабектедина (1,1 мг/м²) каждые 3 недели и введение пегфилграстима (6 мг) на второй день. Изменение или снижение дозы потребовалось для 76 (14%) из 557 введенных циклов и у 55 (51%) из 108 пациентов. При среднем периоде наблюдения 7,2 года медиана ВВП составила 10,1 месяца (95% ДИ: 8,5-12,6) в целом, 8,3 месяца (95% ДИ: 7,4-10,3) в когорте с ЛМС матки и 12,9 месяца (95% ДИ: 9,2-14,1) в когорте ЛМС мягких тканей. Медиана ОВ составила 34,4 месяца (95% ДИ: 26,9-42,7) в целом, 27,5 месяцев (95% ДИ: 17,9-38,2 месяца) в когорте с ЛМС матки и 38,7 месяца (95% ДИ: 31,0-52,9) в когорте ЛМС мягких тканей. Также авторы оценивали возможность выполнения полной хирургической резекции метастазов после завершения химиотерапии. Операция была выполнена в конце шести циклов химиотерапии у 20% пациентов (8/46 ЛМС матки и 12/61 ЛМС мягких тканей). В шести случаях наблюдались клинически полные ответы, подтвержденные гистологическими полными ответами (2 ЛМС матки, 4 ЛМС мягких тканей). Результаты ВВП и ОВ были лучше у пациентов с олигометастатическим заболеванием, которым возможно было хирургическое удаление всех метастазов: медиана ВВП составила 8,8 месяцев (95% ДИ: 8,0-10,8) для пациентов без операции по сравнению с 18,2 месяцами (95% ДИ: 9,5- 54,5) при проведении операции.

На ESMO 2021 были представлены первые результаты рандомизированного исследования III фазы (LMS-04) в той же популяции, которые возможно изменят стандарт лечения первой линии терапии диссеминированных ЛМС. В рандомизированное исследование LMS-04 с 2017 г. по 2019 г. было набрано 150 пациентов с ЛМС (ЛМС матки 67/150, ЛМС мягких тканей 83/150). Большинство (90%) пациентов с метастазами заболевания. Среднее время наблюдения составило 37 месяцев. Все случаи были рандомизированы в две группы: группа контроля – доксорубин 75 мг/м² каждые 3 недели до суммарно 6 циклов; и вторая группа – доксорубин 60 мг/м² + трабектедин 1,1 мг/м² каждые 3 недели до суммарно 6 циклов, и далее поддерживающая терапия трабектедином до 17 циклов. Согласно дизайну исследования после 6 циклов для каждой группы возможно было хирургическое удаление резидуальной опухоли. Стратификация проводилась на основе данных о локализации опухоли (ЛМС матки или мягких тканей). Из второй группы 74% пациентов получили по крайней мере 1 цикл трабектедина в качестве поддерживающей терапии. По результатам исследования отмечалось значительное улучшение медианы ВВП – 13,5 месяцев во второй группе (95% ДИ: 11,3–16,7) и 7,3 месяцев в группе контроля (95% ДИ: 6,2–8,3), скорректированный HR: 0,384 (0,27; 0,55) и $p < 0,0001$. Общая частота ответов составила 13% (10/76 частичный ответ (ЧО)) в группе контроля и 38% (4/74 полный ответа (ПО) + 24/74 ЧО) во второй группе. Общий контроль над заболеванием (ПО + ЧО + СЗ) в группе контроля составила 79 % и 92% во второй группе. Средняя продолжительность ответа на терапию составила 5,6 месяцев в группе контроля и 12,5 месяцев во второй группе. После завершения 6 циклов лечения 6/76 (8%)

пациентов из группы контроля и 14/74 (19 %) пациентов второй группы были прооперированы. Медиана ОВ составила 24,1 месяца для группы контроля и 30,5 месяцев для второй группы (HR: 0,74; 95% ДИ: 0,49-1,12). Стоит отметить, что частота нежелательных явлений (НЯ) ≥ 3 степени была больше во второй группе (81 %), чем в первой (46 %), однако в группе контроля зарегистрирован 1 случай смерти из-за инфекционных осложнений. НЯ в основном представлены гематологической токсичностью и тошнотой/рвотой. Таким образом, были получены результаты, подтверждающие значительную эффективность комбинации доксорубицина и трабектедина в терапии первой линии распространенной ЛМС по сравнению с монотерапией доксорубицином.

Лекарственное лечение первой линии распространенной саркомы не изменилось почти за полвека, поскольку оно основано только на антрациклинах или в комбинации с ифосфамидом и/или дакарбазином. Стандартная химиотерапия первой линии имеет профиль токсичности, который может быть необоснованным для пожилых пациентов, особенно при распространенном заболевании. В этом контексте чрезвычайно актуальна возможность использования альтернативных препаратов со значительной эффективностью и хорошей переносимостью.

12. Описание дизайна клинической апробации

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

№	Основные параметры
1	Частота общего ответа и контроль роста опухоли
2	Оценка нежелательных явлений, оценка серьезных нежелательных явлений
3	Функциональный результат и качество жизни

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

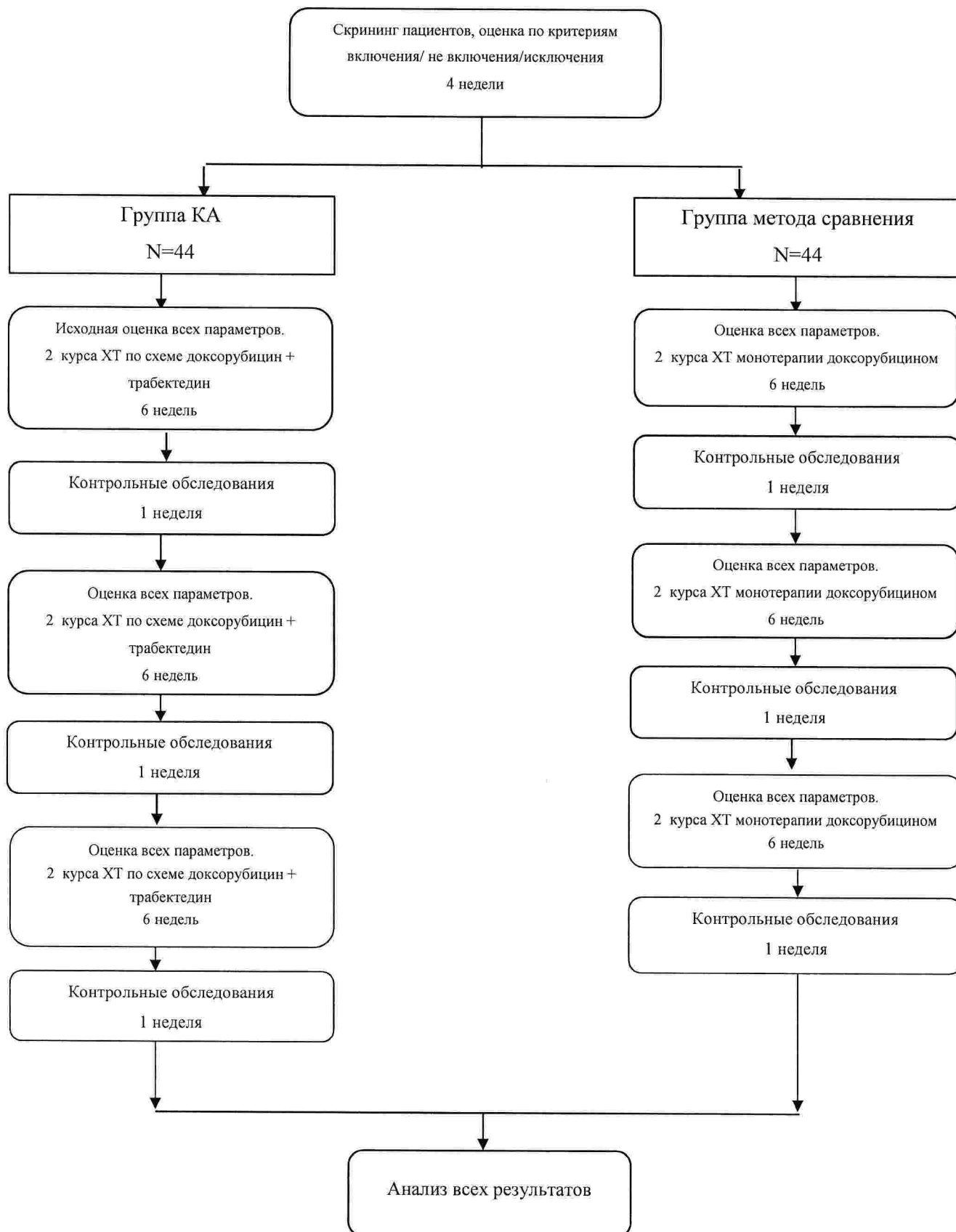
Отбор пациентов будет осуществлен в соответствии с критериями включения в клиническую апробацию больных с неоперабельной и/или распространенной лейомиосаркомой мягких тканей или матки, которые будут рандомизированы на две группы: группа КА – комбинацией трабектедина и доксорубицина и группа контроля – монохимиотерапия доксорубицином.

Всего планируется включить в КА пациентов 44 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 2-х курсов терапии, после 4-х курсов терапии и после 6-ти курсов терапии (каждые 6 недель +/- 1 неделя). Всего планируется проведение 6-ти курсов терапии для группы КА и группы контроля с оценкой результатов лечения.

Количество пациентов: 44. Период проведения КА с 2022 г. по 2025 г.

Дизайн исследования:



Сроки	Объем обследования
Перед началом лечения в амбулаторных условиях После 2-х курсов терапии После 4-х курсов терапии После 6 курсов терапии	Клиническое обследование. Онкологический консилиум. Консультация терапевта-кардиолога. Лабораторные исследования (расширенный общеклинический анализ крови, расширенный биохимический анализ сыворотки крови, электролиты, общий анализ мочи). ЭКГ+ ЭхоЭКГ. КТ исследование органов грудной клетки (с использованием контрастного препарата при необходимости). УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства, периферических лимфатических узлов, сосудов нижних конечностей и опухоли мягких тканей. МРТ контрольных очагов с или без в/в контрастирования. КТ контрольных очагов с или без в/в контрастирования Оценка проявлений побочных действий и осложнений по системе СТСАЕ. Оценка эффекта терапии по шкалам RECIST, Choi. Интерпретация данных гистологического исследования, проведение ИГХ исследования при необходимости, определение морфологического диагноза, степени злокачественности (FNCLCC) опухоли

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

1. Химиотерапия по схеме Доксорубин + Трабектедин:

День 1:

- Премедикация (S.NaCl 250мл + ондансетрон 16мг, дексаметазон 20мг)
- Доксорубин 60-75мг/м² в/в капельно на S.NaCl 250мл
- Трабектедин 1,1 мг/м²/сут в/в в виде 24-часовой инфузии

День 3:

- Пэгфилграстим 6мг п/к

2. Поддерживающая терапия – дни 1-3

- Антиэметики (ондансетрон 8 мг утром и вечером; при неэффективности – апрепитант 120 мг внутрь в 1 день, 80 мг внутрь в 2 и 3 день)
- Кортикостероиды (дексаметазон 4мг в/м 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 6 курсов лечения по методу КА или по методу сравнения, интервал между курсами составляет 21 день. После второго курса, четвертого и шестого курса (каждые 6 недель +/- 1 неделя) выполняется контрольное обследование. Всего планируется проведение 6 курсов терапии для каждой группы, 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 завершения лечения.

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

- Оценка общего состояния пациента,
- Описание гистологического исследования материала биопсии, с данными ИГХ,
- Данные визуализации опухоли (МРТ/КТ контрольных очагов, КТ исследование органов грудной клетки, УЗИ),
- Используемые шкалы и системы оценки для описания полученных данных:
 - ✓ 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)
 - ✓ Система оценки степени злокачественности сарком мягких тканей, FNCLCC

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	Злокачественное новообразование соединительной и мягких тканей (C49) Злокачественное новообразование тела матки (C54)
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C49, C54
Пол пациентов	Мужской, женский
Возраст пациентов	От 18 лет до 70 лет
Другие дополнительные сведения	<ul style="list-style-type: none"> ● Метастатический или местнораспространенный процесс заболевания ● Гистологически подтвержденный диагноз лейомиосаркомы мягких тканей или лейомиосаркомы матки ● Удовлетворительное общее состояние пациента (функциональный статус по шкале ECOG 0-1) ● Нормальная функция почек (расчетный клиренс креатинина \geq 60 мл/мин) ● Нормальный уровень билирубина и печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, ЩФ, КФК, КФК-МБ – не более 2,5ух норм, альбумин не ниже 25 г/л) ● Фракция выброса левого желудочка $>$ 55% ● Удовлетворительная функция костного мозга (уровень гемоглобина \geq 9 г/дл, число нейтрофилов \geq 1,5 тыс./мкл, число тромбоцитов \geq 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

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту
3	Лица, страдающие психическими расстройствами
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	Операбельная опухоль
7	Предшествующая терапия трабектедином или доксорубицином в анамнезе
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-вазкулярные 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	Декомпенсированный сахарный диабет (глюкоза сыворотки крови выше 15 ммоль/л)
13	Сепсис (септикопиемические очаги, нестабильность гемодинамики; неэффективность antimicrobial терапии) или острые инфекционные заболевания
14	Метастазы в головной мозг
15	Угрожающие жизни состояния (кровотечения, опухолевый распад и др.)
16	Гиперчувствительность к активному веществу исследуемых препаратов или любому из вспомогательных компонентов или их непереносимость
17	Хирургические вмешательства менее чем за 21 день до начала терапии

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

№	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 нежелательно	Каждый визит пациента
3	Неэффективность проводимого лечения (прогрессирование заболевания)	Через 2 и 4 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	V01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный)	1	Оценка состояния пациента
1.2	V01.027.003	Онкологический консилиум	1	Определение тактики лечения
1.3	V01.027.001.011	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 стекол)	3	Верификация, определение гистогенеза опухоли
1.6	A08.03.002	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала костной ткани (1 кусочек)	10	Верификация, определение гистогенеза опухоли
1.7	(A09.05.043.002)	Исследование уровня креатинкиназы крови МВ-фракции	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
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	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Оценка состояния пациента
1.11	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	Оценка состояния пациента
1.12	V03.016.003.002	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1	Оценка состояния пациента
1.13	V03.016.006	Анализ мочи общий	1	Оценка состояния пациента
1.14	V03.016.006.004	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	1	Верификация опухоли, оценка лечебного патоморфоза, краев резекции
1.15	V03.016.011.001	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли
1.16	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	1	Верификация, определение гистогенеза опухоли

1.17	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.18	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.19	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.20	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.21	A09.05.022.003	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.22	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.23	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.24	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.25	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.26	A09.05.039.002	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.27	A09.05.044.002	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.28	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.29	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.30	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.31	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед

				лечением/ во время лечения
1.32	A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.33	A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.34	A09.05.009.001	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.35	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.36	A12.05.005	Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.37	A26.05.019.006	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	1	Диагностические мероприятия перед 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	A04.06.002.004	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1	Диагностические 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	A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.63	A06.20.002.006	Компьютерная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.64	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (с внутривенным контрастированием)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.65	A05.30.004.001	Магнитно-резонансная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	1	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
1.66	A09.05.043.001	Биохимия (на автоматическом анализаторе) креатинфосфокиназа (КФК)	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	24	Оценка состояния пациента
2.3	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.4	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.5	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.6	B03.016.002.001	Клинический анализ крови - экспресс	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.7	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.8	B03.016.003.002	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

2.9	B03.016.006	Анализ мочи общий	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.10	B03.016.006.004	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.11	B03.016.011.001	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.12	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.13	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.14	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.15	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.16	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.17	A09.05.022.003	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.18	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.19	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.20	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.21	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.22	A09.05.039.002	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

2.23	A09.05.044.002	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.24	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.25	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.26	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.27	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.28	A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.29	A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	6	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.30	A09.05.009.001	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
2.31	A26.05.001	Микробиологическое исследование крови на стерильность	3	Проведение лечения в рамках КА при осложнениях >3ст по 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)	30	Проведение лечения в рамках КА
2.36	A18.05.012	Гемотранфузия	1	Проведение лечения в рамках КА при осложнениях >3ст по СТСАЕ 5.0
2.37	A25.30.039	Длительная инфузия лекарственных препаратов	6	Проведение лечения в рамках КА
III Контрольные обследования				
3.1	B01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный)	3	Оценка состояния пациента
3.2	B01.027.003	Онкологический консилиум	3	Определение тактики лечения

3.3	V01.027.002	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный) (кардиолог)	3	Оценка состояния пациента
3.4	A12.12.004	Суточное мониторирование артериального давления	3	Оценка состояния пациента
3.5	A11.12.013	Взятие крови из центральной вены	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.6	A11.28.014	Сбор мочи для лабораторного исследования	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.7	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	3	Оценка состояния пациента
3.8	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	3	Оценка состояния пациента
3.9	V03.016.003.002	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	3	Оценка состояния пациента
3.10	V03.016.006	Анализ мочи общий	3	Оценка состояния пациента
3.11	V03.016.006.004	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	3	Верификация опухоли, оценка лечебного патоморфоза, краев резекции
3.12	V03.016.011.001	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	3	Верификация, определение гистогенеза опухоли
3.13	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	3	Верификация, определение гистогенеза опухоли
3.14	A09.05.017.001	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.15	A09.05.018.001	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.16	A09.05.020.001	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.17	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.18	A09.05.022.003	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.19	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения

3.20	A09.05.011.001	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.21	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.22	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.23	A09.05.039.002	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.24	A09.05.044.002	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.25	A09.05.046.001	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.26	A09.05.045.001	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.27	A09.05.030.001	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.28	A09.05.031.001	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.29	A09.05.032.001	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.30	A09.05.034.001	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.31	A 06.31.007	Описание, интерпретация рентгенографических изображений	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.32	A09.05.256.001	Исследование уровня NTproBNP в крови	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.33	A09.05.193.003	Исследование уровня Тропонин I в крови	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.34	A12.10.006	ЭКГ	3	Диагностические мероприятия перед

				лечением/ во время лечения
3.35	A04.10.002	ЭХО-КТ	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.36	A04.01.001.002	Ультразвуковое исследование мягких тканей	3	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	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.38	A04.06.002.002	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.39	A04.06.002.003	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.40	A04.06.002.004	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.41	A04.06.002.006	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.42	A04.06.002.007	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.43	A04.06.002.008	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.44	A04.12.001.009	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.45	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.46	A04.30.003	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.47	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.48	A06.03.058.004	Компьютерная томография одной зоны опорно-двигательного аппарата (кроме лучезапястного)	3	Диагностические мероприятия перед

		сустава/голеностопного сустава/мелких суставов кисти/стоп)		лечением/ во время лечения
3.49	A05.03.002.	Магнитно-резонансная томография опорно-двигательного аппарата - одна область с в/в контрастированием или без	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.50	A06.09.005.001	Компьютерная томография органов грудной клетки	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.51	A06.30.005.001	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.52	A06.20.002.006	Компьютерная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.53	A05.30.005.001	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (с внутривенным контрастированием)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.54	A05.30.004.001	Магнитно-резонансная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.55	A09.05.043.001	Биохимия (на автоматическом анализаторе) креатинфосфокиназа (КФК)	3	Диагностические мероприятия перед лечением/ во время лечения
3.56	(A09.05.043.002)	Исследование уровня креатинкиназы крови МВ-фракции	3	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								
1.1	Йогексол	в/в	100	1	1	100	мл	Контрастный препарат для выполнения КТ
1.2	Гадодиамид	в/в	50	1	1	50	мл	Контрастный препарат для выполнения МРТ
II Стационарный этап								
2.1	Пантопрозол	в/в	40	1	30	1200	мг	Гастропротектор
2.2	Дексаметазон	в/м	8	2	30	480	мг	Оказывает противовоспалительное, противоаллергическое, иммунодепрессивное действие
2.3	Амоксициллин+Клавулановая кислота	внутри	875+125	3	10	26250+3750	мг	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение

2.4	Моксифлоксацин	внутри	400	1	5	2000	мг	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
2.5	Ванкомицин	в/в	1	2	10	20	гр	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
2.6	Метронидазол	в/в	500	3	10	15000	мг	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
2.7	Флуконазол	внутри	150	1	10	1500	мг	Бактериальные инфекции, профилактика или лечение
2.8	Трамадол	в/м	100	2	15	3000	мг	Обезболивающее
2.9	Кеторолак	в/м	30	2	15	900	мг	Обезболивающее, в соответствии с выраженностью болевого синдрома. Длительность применения не более 2-х суток согласно ГРЛС за период госпитализации
2.10	Натрия хлорид	в/в	500	1	12	6000	мл	Сопутствующая терапия
2.11	Натрия хлорид	в/в	250	1	12	3000	мл	Премедикация
2.12	Раствор: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	в/в	500	1	9	4500	мл	Сопутствующая терапия / Коррекция водно-электролитного дисбаланса при тошноте и рвоте
2.13	Калия хлорид	в/в	400	2	9	7200	мг	Сопутствующая терапия / Коррекция водно-электролитного дисбаланса при тошноте и рвоте
2.14	Магния сульфат	в/в	1250	2	9	22500	мг	Сопутствующая терапия / Коррекция водно-электролитного дисбаланса при тошноте и рвоте
2.15	Этанол	Наружно	50	1	6	300	мл	Обработка
2.16	Доксорубин	в/в	150	1	6	900	мг	Химиотерапия
2.17	Трабектедин	в/в	2,2	1	6	13,2	мг	Химиотерапия
2.18	Ондансетрон	в/в	16	1	18	288	мг	Противорвотная терапия
2.19	Апрепитант	внутри	120	1	3	280	мг	Противорвотная терапия
2.20	Пэгфилграстим	п/к	6	1	6	36	мг	Сопутствующая терапия
III Контрольные обследования								
3.1	Йогексол	в/в	100	1	3	300	мл	Контрастный препарат для выполнения КТ
3.2	Гадодиамид	в/в	50	1	3	150	мл	Контрастный препарат для выполнения МРТ

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

№	Наименование	Средний разовый объем	Частота приема в день	Средний курсовой объем	Единицы измерения объема	Продолжительность приема	Обоснование назначения
Стационарный этап							
1	Специализированный продукт для	100	1	500	мл	30	Сопутствующая терапия. Питание онкологических

	перорального питания						пациентов с высоким риском развития недостаточности питания, потери веса и мышечной массы
--	----------------------	--	--	--	--	--	---

перечень используемых биологических материалов

№	Наименование	Средняя разовая потребность	Средняя курсовая потребность	Единицы измерения	Цель назначения
Стационарный этап					
1	Эритроцитарная взвесь	300	1	мл	Анемия

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
I Скрининг			
1.1	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма, кардиомаркеры)	4	Проведение лечения в рамках КА
1.2	Перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	3	Проведение лечения в рамках КА
1.3	Шапочки хирургические (процедурный кабинет)	3	Проведение лечения в рамках КА
1.4	Шприцы 20мл	3	Проведение лечения в рамках КА
1.5	Одноразовые бахилы	3	Проведение лечения в рамках КА
1.6	Одноразовые маски	3	Проведение лечения в рамках КА
II Стационарный этап			
2.1	Перчатки латексные хирургические	24	Проведение лечения в рамках КА
2.2	Шапочки хирургические	24	Проведение лечения в рамках КА
2.3	Салфетки стерильные	24	Проведение лечения в рамках КА
2.4	Пластырь гипоаллергенный	24	Проведение лечения в рамках КА
2.5	Халаты хирургические	24	Проведение лечения в рамках КА
2.6	Пеленки одноразовые хирургические	6	Проведение лечения в рамках КА
2.7	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	12	Проведение лечения в рамках КА
2.8	Одноразовые баночки	8	Проведение лечения в рамках КА
2.9	Шприцы 60мл	6	Проведение лечения в рамках КА
2.10	Шприцы 20мл	70	Проведение лечения в рамках КА

2.11	Набор для капельниц	36	Проведение лечения в рамках КА
2.12	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма, кардиомаркеры)	36	Проведение лечения в рамках КА
2.13	Одноразовые бахилы	24	Проведение лечения в рамках КА
2.14	Одноразовые маски	24	Проведение лечения в рамках КА
2.15	Центральная венозная порт-система	1	Проведение лечения в рамках КА
2.16	Игла Губера, 19G x 15, 19G x 25	8	Проведение лечения в рамках КА
2.17	Двухпросветный центральный венозный катетер	1	Проведение лечения в рамках КА
2.18	Шовный материал, рассасывающийся	3	Проведение лечения в рамках КА
2.19	Помпа инфузионная 10 мл/ч, 240мл	12	Проведение лечения в рамках КА
III Контрольные обследования			
3.1	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма, кардиомаркеры)	12	Проведение лечения в рамках КА
3.2	Перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	9	Проведение лечения в рамках КА
3.3	Шапочки хирургические (процедурный кабинет)	9	Проведение лечения в рамках КА
3.4	Шприцы 20мл	9	Проведение лечения в рамках КА
3.5	Одноразовые бахилы	9	Проведение лечения в рамках КА
3.6	Одноразовые маски	9	Проведение лечения в рамках КА

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

№	Наименование первичного критерия эффективности
1	Частота общего ответа и контроль роста опухоли. 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%.
2	Оценка нежелательных явлений, оценка серьезных нежелательных явлений согласно STCAE 5.0. Ожидается, что степень нежелательных явлений будет не выше 2ст. Ожидается, что частота серьезных нежелательных явлений будет <10%. В сравнении с группой контроля ожидается, что лечение будет переноситься не хуже.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Наименование вторичного критерия эффективности
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 на лечение	Согласно критериям RECIST 1.1 (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors v.1.1); Choi	Перед началом лечения, далее после 2, 4 и 6 курса терапии (каждые 6 недель +/- 1 неделя)
2	Нежелательные явления	Оценка тяжести согласно СТСАЕ 5.0	Перед началом лечения, каждые 3 недели +/- 1 неделя, после 6 курса терапии
3	Функциональный результат и качество жизни	Шкала Карновского, ECOG-ВОЗ, опросник EORTC QLQ-C30.	Перед началом лечения, каждые 3 недели +/- 1 неделя, после 6 курса терапии

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 (Chi-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: 44 пациента планируется включить в КА при 90% доказательной эффективности при допустимом уровне погрешности 5% и эффективности в сравнительной группе 55%, а в группе КА 85%.

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

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения)

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Загрты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
I Скрининг						
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста первичный (амбулаторный)	3 900,00	1	1	3 900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.2	Онкологический консилиум	20 000,00	1	1	20 000,00	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	1	3 900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.4	Измерение артериального давления на периферических артериях	3 120,00	1	1	3 120,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.5	Просмотр гистологического препарата (1-5 стекол)	500,00	1	3	1 500,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.6	Патолого-анатомическое исследование биопсийного (операционного) материала костной ткани (1 кусочек)	1 800,00	1	10	18 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.7	Исследование уровня креатинкиназы крови МВ-фракции	936,00	1	1	936,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.8	Взятие крови из центральной вены	624,00	1	1	624,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.9	Сбор мочи для лабораторного исследования	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.10	Общий (клинический) анализ крови	780,00	1	1	780,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.11	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	1	1	1 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.12	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1 128,00	1	1	1 128,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.13	Анализ мочи общий	540,00	1	1	540,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.14	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	3 300,00	1	1	3 300,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.15	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1 440,00	1	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.16	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.17	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.18	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.19	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.20	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.21	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.22	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.23	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	228,00	1	1	228,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.24	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.25	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.26	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.27	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	276,00	1	1	276,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.28	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.29	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	276,00	1	1	276,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.30	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.31	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.32	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.33	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	240,00	1	1	240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.34	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	408,00	1	1	408,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.35	Определение резус-принадлежности	468,00	1	1	468,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.36	Определение основных групп крови (А, В, 0)	312,00	1	1	312,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.37	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	552,00	1	1	552,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.38	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	2 160,00	1	1	2 160,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.39	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	468,00	1	1	468,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.40	Определение РНК вируса гепатита В в плазме крови	468,00	1	1	468,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.41	Иммуногистохимическое исследование препарата опухолевой ткани	3 000,00	1	1	3 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.42	Описание, интерпретация рентгенографических изображений	1 248,00	1	0,8	998,40	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.43	Исследование уровня NTproBNP в крови	3 744,00	1	1	3 744,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.44	Исследование уровня Тропонин I в крови	1 020,00	1	1	1 020,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.45	ЭКГ	1 320,00	1	1	1 320,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.46	ЭХО-КГ	3 900,00	1	1	3 900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.47	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1 920,00	1	1	1 920,00	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	1 800,00	1	1	1 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.49	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1 680,00	1	1	1 680,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.50	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1 680,00	1	1	1 680,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.51	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1 800,00	1	1	1 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.52	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	2 520,00	1	1	2 520,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.53	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	1 800,00	1	1	1 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.54	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	1 680,00	1	1	1 680,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.55	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	3 120,00	1	1	3 120,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.56	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3 120,00	1	1	3 120,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.57	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	3 600,00	1	1	3 600,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.58	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3 600,00	1	1	3 600,00	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)	5 880,00	1	0,8	4 704,00	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	21 600,00	1	0,8	17 280,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.61	Компьютерная томография органов грудной клетки	8 400,00	1	1	8 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.62	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	14 400,00	1	0,8	11 520,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.63	Компьютерная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	12 000,00	1	0,8	9 600,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.64	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (с внутривенным контрастированием)	13 800,00	1	0,8	11 040,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.65	Магнитно-резонансная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	20 400,00	1	0,8	16 320,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
1.66	Биохимия (на автоматическом анализаторе) креатинфосфокиназа (КФК)	276,00	1	1	276,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
II Стационарный этап						
2.1	Онкологический консилиум	20 000,00	6	1	120 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.2	Суточное мониторирование артериального давления	3 120,00	24	0,8	59 904,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.3	Взятие крови из центральной вены	624,00	6	1	3 744,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.4	Сбор мочи для лабораторного исследования	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.5	Общий (клинический) анализ крови	780,00	6	1	4 680,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.6	Клинический анализ крови - экспресс	1 020,00	3	1	3 060,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.7	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	6	1	7 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.8	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1 128,00	6	1	6 768,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.9	Анализ мочи общий	540,00	6	1	3 240,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.10	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	3 300,00	6	1	19 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.11	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1 440,00	6	1	8 640,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.12	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.13	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.14	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.15	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.16	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.17	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.18	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.19	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	228,00	6	1	1 368,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.20	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.21	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.22	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.23	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови гамма-ГТ (автоматический анализатор)	276,00	6	1	1 656,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.24	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.25	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	276,00	6	1	1 656,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.26	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.27	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.28	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.29	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	240,00	6	1	1 440,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.30	Исследование уровня С-реактивного белка в крови (автоматический анализатор)	408,00	3	1	1 224,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.31	Микробиологическое исследование крови на стерильность	1 872,00	3	1	5 616,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.32	Агрессивная химиотерапия под защитой гематогормонов и антидотов	93 600,00	6	1	93 600,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Заграты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
2.33	Катетеризация центральной вены двухпросветным катетером	1 200,00	1	1	1 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.34	Имплантиция порт-системы с уходом в период её эксплуатации (взрослые)	45 000,00	1	1	45 000,00	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)	2 600,00	30	1	78 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.36	Длительная инфузия лекарственных препаратов	46 800,00	6	1	280 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
2.37	Гемотрансфузия	1 560,00	1	1	1 560,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
III Контрольные обследования						
3.1	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный)	2 100,00	3	1	6 300,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.2	Онкологический консилиум	20 000,00	3	1	60 000,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.3	Прием (осмотр, консультация) врача-специалиста повторный (амбулаторный) (кардиолог)	2 100,00	3	1	6 300,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.4	Суточное мониторирование артериального давления	3 120,00	3	1	9 360,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.5	Взятие крови из центральной вены	624,00	3	1	1 872,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.6	Сбор мочи для лабораторного исследования	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.7	Общий (клинический) анализ крови	780,00	3	1	2 340,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.8	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1 200,00	3	1	3 600,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.9	Исследование уровня электролитов и метаболитов крови	1 128,00	3	1	3 384,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.10	Анализ мочи общий	540,00	3	1	1 620,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.11	Коагулограмма расширенная (фибриноген, протромбин, агрегация тромбоцитов, АЧТВ, этаноловый тест)	3 300,00	3	1	9 900,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.12	Исследование кислотно-щелочного состояния крови. оксиметрии. газов крови	1 440,00	3	1	4 320,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.13	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.14	Исследование уровня мочевины в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.15	Исследование уровня мочевой кислоты в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.16	Исследование уровня креатинина в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.17	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.18	Исследование уровня свободного (прямого) билирубина в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.19	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.20	Исследование уровня альбумина в крови (автоматический анализатор)	228,00	3	1	684,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.21	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.22	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.23	Исследование уровня лактатдегидрогеназы в крови ЛДГ (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.24	Исследование уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови	276,00	3	1	828,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	гамма-ГТ (автоматический анализатор)					им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.25	Исследование уровня щелочной фосфатазы в крови ЩФ (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.26	Исследование уровня общей амилазы в крови (автоматический анализатор)	276,00	3	1	828,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.27	Исследование уровня натрия в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.28	Исследование уровня калия в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.29	Исследование уровня общего кальция в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.30	Исследование уровня хлоридов в крови (автоматический анализатор)	240,00	3	1	720,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.31	Описание, интерпретация рентгенографических изображений	1 200,00	3	0,8	2 880,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.32	Исследование уровня NTproBNP в крови	3 744,00	3	1	11 232,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.33	Исследование уровня Тропонин I в крови	1 020,00	3	1	3 060,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.34	ЭКГ	1 320,00	3	1	3 960,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.35	ЭХО-КГ	3 900,00	3	1	11 700,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.36	Ультразвуковое исследование мягких тканей	1 920,00	3	1	5 760,00	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	1 800,00	3	1	5 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.38	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: надключичные с обеих сторон	1 680,00	3	1	5 040,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.39	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подключичные с обеих сторон	1 680,00	3	1	5 040,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.40	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: подмышечные с обеих сторон	1 800,00	3	1	5 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.41	Ультразвуковое исследование забрюшинных лимфоузлов: парааортальные, паракавальные, подвздошные с обеих сторон	2 520,00	3	1	7 560,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.42	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов: пахово-бедренные с обеих сторон	1 800,00	3	1	5 400,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.43	Ультразвуковое исследование периферических лимфоузлов (1 группа)	1 680,00	3	1	5 040,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.44	Ультразвуковая доплерография артерий верхней или нижней конечности	3 120,00	3	1	9 360,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.45	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3 120,00	3	1	9 360,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.46	Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства	3 600,00	3	1	10 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.47	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3 600,00	3	1	10 800,00	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/стопа)	5 880,00	3	0,8	14 112,00	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	21 600,00	3	0,8	51 840,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.50	Компьютерная томография органов грудной клетки	8 400,00	3	1	25 200,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.51	Компьютерная томография органов брюшной полости (с в/в контрастированием)	14 400,00	3	0,8	34 560,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
						им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.52	Компьютерная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	12 000,00	3	0,8	28 800,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.53	Магнитно-резонансная томография органов брюшной полости (с внутривенным контрастированием)	13 800,00	3	0,8	33 120,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.54	Магнитно-резонансная томография органов малого таза (с в/в контрастированием)	20 400,00	3	0,8	48 960,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.55	Биохимия (на автоматическом анализаторе) креатинфосфокиназа (КФК)	276,00	3	1	828,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.Блохина» МЗ РФ
3.56	Исследование уровня креатинкиназы крови МВ-фракции	936,00	3	1	2 808,00	Прайс лист ФГБУ «НМИЦ 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.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Йогексол	631,90	2 527,60	421,27	1	2 527,60	ГРЛС
2	Гадодиамид	1 086,32	4 345,28	724,21	1	4 345,28	ГРЛС
3		290,00	8 700,00	1 450,00		8 700,00	
4	Дексаметазон	7,50	225,00	37,50	1	225,00	ГРЛС
4	Амоксициллин+Клавулановая кислота	2,16	21,60	3,60	0,6	21,60	ГРЛС
5	Моксифлоксацин	709,23	3 546,13	591,02	0,6	3 546,13	ГРЛС
6	Ванкомицин	293,88	2 938,80	489,80	0,5	2 938,80	ГРЛС
7	Метронидазол	18,60	186,00	31,00	0,6	186,00	ГРЛС
8	Флуконазол	21,38	213,80	35,63	0,6	213,80	ГРЛС
9	Трамадол	3,10	46,50	7,75	0,7	46,50	ГРЛС
10	Кеторолак	18,25	273,75	45,63	0,7	273,75	ГРЛС
11	Натрия хлорид	27,00	324,00	54,00	1	324,00	ГРЛС
12	Натрия хлорид	18,98	227,71	37,95	1	227,71	ГРЛС
13	Раствор: Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	42,00	378,00	63,00	1	378,00	ГРЛС
14	Калия хлорид	4,90	44,10	7,35	1	44,10	ГРЛС
15	Магния сульфат	3,59	32,31	5,39	1	32,31	ГРЛС
16	Этанол	90,50	543,00	90,50	1	543,00	ГРЛС
17	Доксорубицин	580,00	10 440,00	1 740,00	1	10 440,00	ГРЛС

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
18	Трабектедин	122 000,00	1 610 400,00	268 400,00	1	1 610 400,00	ГРЛС
19	Ондансетрон	9,82	2 828,16	471,36	1	2 828,16	ГРЛС
20	Апрепитант	4 699,00	14 097,00	2 349,50	0,8	14 097,00	ГРЛС
21	Пэгфилграстим	57 551,00	345 306,00	57 551,00	1	345 306,00	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	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	2,50	52	1	130,00	Росздравнадзор
2	Перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	27,42	36	1	987,12	Росздравнадзор
3	Шапочки хирургические (процедурный кабинет)	2,23	36	1	80,28	Росздравнадзор
4	Шприцы 20мл	10,18	82	1	834,76	Росздравнадзор
5	Одноразовые бахилы	1,22	36	1	43,92	Росздравнадзор
6	Одноразовые маски	1,80	36	1	64,80	Росздравнадзор
7	Салфетки стерильные	3,74	24	1	134,64	Росздравнадзор
8	Пластырь гипоаллергенный	12,00	24	1	288,00	Росздравнадзор
9	Халаты хирургические	181,72	24	1	4 361,28	Росздравнадзор
10	Пеленки одноразовые хирургические	38,50	6	1	231,00	Росздравнадзор
11	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	147,00	12	1	1 764,00	Росздравнадзор
12	Одноразовые баночки	4,08	8	1	32,64	Росздравнадзор
13	Шприцы 60мл	32,38	6	1	194,28	Росздравнадзор
14	Набор для капельниц	43,00	36	1	1 548,00	Росздравнадзор
15	Помпа инфузионная 10мл/ч, 240мл	668,00	12	1	8 016,00	Росздравнадзор
16	Центральная венозная порт-система	21 848,59	1	1	21 848,59	Росздравнадзор
17	Игла Губера, 19G x 15, 19G x 25	480,00	8	1	3 840,00	Росздравнадзор
18	Двухпросветный центральный венозный катетер	2 273,89	1	0,8	2 273,89	Росздравнадзор
19	Шовный материал, рассасывающийся	1 527,20	3	1	4 581,60	Росздравнадзор

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитарная взвесь	23 205,08	1	23 205,08	Росздравнадзор

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Усредненный показатель частота предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Специализированный продукт для перорального питания	199,56	1	5 986,80	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	1 026,999
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	2 232,481
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)	484,214
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	358,318
Итого:	3 743,694

Год	Кол-во пациентов	Сумма, тыс. руб.
2022	2	7 487,388
2023	14	52 411,716
2024	14	52 411,716
2025	14	52 411,716
Итого:	44	164 722,536

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


/ И.С. Стилиди

« 28 » февраля 2022 года



**ИНДИВИДУАЛЬНАЯ
РЕГИСТРАЦИОННАЯ
КАРТА**

Визит скрининга по протоколу клинической апробации «Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином»

Дата _____ история болезни № _____

Пациенту предложено участие в протоколе клинической апробации (КА) «Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином»

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 «Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином».

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					

ECOG _____

t° тела _____ °C

Рост _____ см

PS _____ уд в мин.

Вес _____ кг

АД _____ мм.рт.ст.

S тела = _____ м²

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) _____

Тропонин I от _____ (дата)

NTproBNP от _____ (дата)

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. КТ/МРТ (+/- в/в контрастирование) контрольных очагов: локализация, отношение к окружающим тканям и близлежащему сосудисто-нервному пучку, максимальный размер.

Подпись: _____

Данные радиологических исследований

Исследования	КТ/МРТ контрольных очагов (исследуемой области) от _____ (дата)
Перечень	
Измеряемые очаги (орган и тах размер)	1.
	2.
	3.
	4.
Оцениваемые очаги (орган)	1.
	2.
	3.
	4.
Особенности	

КТ головного мозга:

1. Не показан – нет симптомов

2. По показаниям проведен _____ (дата), особенности:

Подпись: _____

Визит оценки эффекта лечения по протоколу КА «Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином».

Дата _____ пациент № _____

Контрольное обследование _____ (дата) Метод исследования КТ / МРТ

	Контрольные очаги	Размер (мм)
Измеряемые очаги (орган и тах размер)		
Оцениваемые очаги (орган)		
Новые очаги		
Сумма размеров измеряемых очагов		
Изменение размеров (увеличение+/уменьшение-) в процентах		

Метод исследования: КТ/МРТ (+/- в/в контрастирование) контрольных очагов; УЗИ мягких тканей и периферических лимфатических узлов, органов брюшной полости, забрюшинного пространства, сосудов конечностей.

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

Подпись: _____

Визит лечения по протоколу КА «Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином».

Курс № __ Дата _____ Пациент № _____

Жалобы: _____

ECOG _____

t° тела _____ °C

Рост _____ см

PS _____ уд в мин.

Вес _____ кг

АД _____ мм.рт.ст.

S тела = _____ м²

ЧДД _____ в мин.

При осмотре по органам и системам: *без патологии и динамики/отмечается*

Нежелательные явления до начала лечения: *нет/ да* (указать степень отклонения согласно СТСАЕ 5.0, предполагаемую причину и лечение) _____

Сопутствующая терапия: _____

Анализы крови:

1. ОАК, дата, особенности: *нет/да* (указать степень отклонения согласно СТСАЕ 5.0)
2. Б/х (включая КФК, КФК-МВ, ЩФ, АЛТ, АСТ), дата, особенности: *нет/да* (указать степень отклонения согласно СТСАЕ 5.0)
3. Общий анализ мочи, дата, особенности: *нет/да* (указать степень отклонения согласно СТСАЕ 5.0)
4. Коагулограмма, дата, особенности: *нет/да* (указать степень отклонения согласно СТСАЕ 5.0)
5. Тропонин I, дата, особенности: *нет/да* (указать степень отклонения согласно СТСАЕ 5.0)
6. NTproBNP, дата, особенности: *нет/да* (указать степень отклонения согласно СТСАЕ 5.0)

Курс № __ лечения начат _____ (дата), завершен _____ (дата)

Доза доксорубицина _____

Доза трабектедина _____

На фоне удовлетворительных показателей крови начат (продолжен) курс терапии по схеме: _____

Осложнения: *нет/да* (указать степень осложнения согласно СТСАЕ 5.0)

Рекомендовано:

1. Плановое проведение следующего курса лечения _____ (дата)
2. Контрольное обследование запланировано _____ (дата)

Подпись: _____

Сообщение о смерти.

Дата смерти: |_|_|_| |_|_|_| | **2** | **0** |_|_|_|
 дд мм гггг

Причина смерти: Прогрессирование заболевания
 Другое, уточните ниже

Было ли проведено вскрытие?
 Да Нет

Если «Да», дата вскрытия: |_|_|_| |_|_|_| | **2** | **0** |_|_|_|
 дд мм гггг

Я _____ проверил все страницы данного ИРК и подтверждаю правильность всех записей в ней. Все внесенные исправления заверены подписью и датированы.

Подпись врача : _____ Дата: |_|_|_| |_|_|_| | **2** | **0** |_|_|_|
 дд мм гггг

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Комбинация доксорубицина и трабектедина у пациентов старше 18 лет с неоперабельным или распространенным злокачественным новообразованием соединительной и мягкой ткани (C49) или тела матки (C54) для лечения и достижения высокой частоты общего ответа по сравнению со стандартной монотерапией доксорубицином» 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


/ И.С. Стилиди



**Информированное добровольное согласие
на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____

(Ф.И.О. гражданина)

« ____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

(адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации / на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации лицом, законным представителем которого я являюсь *(ненужное зачеркнуть)*

в _____.

(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации или потребовать его (их) прекращения, мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь *(ненужное зачеркнуть)*

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

(подпись)

(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

(подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

" ____ " _____ Г.

(дата оформления)

**Отказ
от оказания медицинской помощи в рамках клинической
апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____

(Ф.И.О. гражданина)

« ____ » _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

(адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного представителя)

при оказании мне медицинской помощи в рамках клинической апробации в

(полное наименование медицинской организации)

отказываюсь от следующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации

(наименование метода/методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации)

Медицинским работником _____

(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа от вышеуказанных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

(подпись)

(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

(подпись)

(Ф.И.О. медицинского работника)

" ____ " _____ г.

(дата оформления)