

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола внедрения метода в клиническую практику.	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249036, Калужская область, г.Обнинск, ул.Королева, д.4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(484) 399-30-25, 394-43-06, факс: (495) 956-14-40, (484) 399-30-52; mrrc@mrrc.obninsk.ru т (484) 399-32-59
4.	Название предлагаемого для клинического внедрения метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Метод «liver-first» в лечении рака ободочной кишки с синхронными метастазами в печень» у пациентов от 18 до 75 лет с диагнозом МКБ-10: С 18.0- С18.9, С 19 с целью улучшения непосредственных и отдаленных результатов лечения по сравнению со стандартным методом лечения, включенным в клинические рекомендации
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинического внедрения.	2023 г. – 3; 2024 г. – 3, 2025 г. – 2 Всего: 8 пациентов

Приложение:

1. Протокол клинического внедрения метода на 79 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации метода на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

**Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
Акад. РАН, РАО, проф.**



А.Д. Каприн

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

«Метод «liver-first» в лечении рака ободочной кишки с синхронными метастазами в печень» у пациентов от 18 до 75 лет с диагнозом МКБ-10: С 18.0- С18.9, С 19 с целью улучшения непосредственных и отдаленных результатов лечения по сравнению со стандартным методом лечения, включенным в клинические рекомендации.

Идентификационный № _____
Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Метод «liver-first» в лечении рака ободочной с синхронными метастазами в печень».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России) 125284, г. Москва, 2-ой Боткинский проезд, д.3.

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

Каприн Андрей Дмитриевич - Генеральный директор ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Алексеева Галина Сергеевна - Заместитель генерального директора по лечебной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Алексеев Борис Яковлевич - Заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Гамеева Елена Владимировна - Заместитель генерального директора по лечебной работе, ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России

Сидоров Дмитрий Владимирович, Заведующий абдоминального отделения МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России

Феденко Александр Александрович, руководитель отдела лекарственной терапии МНИОИ им. П.А.Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Улучшение непосредственных и отдаленных результатов лечения пациентов с диагнозом рак ободочной кишки с синхронными метастазами в печени по методике «liver-first»

Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	Метод направлен на лечение заболеваний в соответствии с МКБ-10 – С 18.0- С 18.9, С 19;
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	Пациенты обоих полов в возрасте от 18 до 75 лет;
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Методика «Liver-first» подразумевает обратный подход, когда лечение начинается с выполнения резекции печени, после предварительно проведенной неoadьювантной химиотерапии. Вторым этапом выполняется вмешательство на первичном очаге и адьювантная химиотерапия.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	Плановая - медицинская помощь, которая оказывается при проведении профилактических мероприятий, при заболеваниях и состояниях, не сопровождающихся угрозой жизни пациента, не требующих экстренной и неотложной медицинской помощи, и отсрочка оказания которой на определенное время не повлечет за собой ухудшение состояния пациента, угрозу его жизни и здоровью;
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь;
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	стационарно (в условиях, обеспечивающих круглосуточное медицинское наблюдение и лечение);
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Комбинированное лечение в лечении рака ободочной кишки с синхронными метастазами в печень
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	Пациенты обоих полов в возрасте от 18 до 80 лет;
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом клинической апробации (далее – КА)	Удаление первичного очага с последующей химиотерапией и оценкой возможности выполнения резекции печени

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	Распространенность в РФ в 2020г., оба пола с диагнозом С 18 на 100 тыс. населения – 161,3; распространенность в РФ в 2020г., оба пола с диагнозом С 19- С21 на 100 тыс. населения – 120,7	8
Заболеваемость в РФ (по заболеванию/состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость в РФ в 2019г., оба пола с диагнозом С 18 на 100 тыс. населения – 30,85; Заболеваемость в РФ в 2019г., оба пола с диагнозом С 19-21 на 100 тыс. населения – 21,66;	7
Смертность в РФ от заболевания/состояния пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Смертность в РФ в 2019г., оба пола с диагнозом С 18 на 100 тыс. населения – 16,08; Смертность в РФ в 2019г., оба пола с диагнозом С 19-21 на 100 тыс. населения – 11,17;	7
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию/состоянию, на 10 тыс. населения	-	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	В 2020г. в РФ диагностировано 27,3% с IV стадией заболевания пациентов с диагнозом С 18; В 2020г. в РФ диагностировано 23,0% с IV стадией заболевания пациентов с диагнозом С 19 - С 21;	8
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящих в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	При генерализованном раке ободочной кишки с резектабельными/потенциально резектабельными синхронными метастазами в печени или легких (M1a) рекомендуется при исходной возможности выполнения R0-резекции метастазов рака ободочной кишки в печени и легких, а также при переходе метастатического поражения этих органов в резектабельное состояние в процессе химиотерапевтического лечения проводить резекцию указанных органов с метастазами в объеме R0. Лечение проводится в рамках государственных гарантий по каналам ОМС и ВМП раздел 1, раздел 2.	9
Проблемы текущей практики оказания	При традиционном подходе к	4, 5, 13

<p>медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации</p>	<p>лечению больных с синхронными метастазами колоректального рака существует определенная категория пациентов, не завершающих полного цикла лечения в виду развития тяжелых послеоперационных осложнений или прогрессирования опухолевого процесса по печени, что не позволяет осуществить последующее оперативное вмешательство на печени.</p>	
<p>Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты</p>	<p>Методика «liver-first» предполагает начало лечения с агрессивного хирургического подхода к печени с последующим удалением первичного опухолевого процесса. Учитывая, что методика подразумевает проведением нескольких курсов химиотерапии перед печеночной хирургией, у пациента появляется возможность динамического наблюдения за опухолевым процессом и в случае прогрессирования отказа от операции, что позволит отказать от выполнения большого хирургического вмешательства и не ухудшить качество жизни, продолжить поддерживающие курсы химиотерапии. Таким образом, пациент избавляется от ненужной дорогостоящей операции. Необходимо отметить, что при этом предполагается отсутствие серьезных осложнений со стороны первичной опухоли.</p>	<p>4, 10-13</p>

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Метод «liver-first» в лечении рака ободочной кишки с синхронными метастазами в печень	
Страна-разработчик метода	-	
История создания метода (коротко) с	Отдельные Европейские	

указанием ссылок на научные публикации	Центры	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>Имеет очень специализированные узкие показания. Применяется в специализированных узкопрофильных стационарах в мире, обладающих опытом одновременного вмешательства на печени по поводу колоректального рака.</p>	
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<p>Теоретическими предпосылками к развитию данной методики послужили следующие факты: серьезные осложнения у пациентов с колоректальным раком IV стадии при проведении химиотерапии достаточно редки; гепатэктомия перед резекцией первичного очага позволяет контролировать метастазы в печени, делая возможной радикальную операцию на печени; последующая резекция первичной опухоли может предотвратить потерю первичного опухолевого ингибирования метастазов. Кроме того, эта стратегия обеспечивает период времени, который позволяет обнаруживать occultные внепеченочные метастазы.</p>	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>Осложнения со стороны первичного опухолевого очага – кровотечение, перфорация, кишечная непроходимость</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

	я		я		
1. Послеоперационная печеночная недостаточность	По классификации Clavien–Dindo от I-V класса	Острая послеоперационная печеночная недостаточность (ППН) одно из наиболее тяжелых осложнений, на которое приходится до 75% летальности после обширных резекций печени. ОППН включает нарушение коагуляции (МНО >1,5); наличие печеночной энцефалопатии при отсутствии цирроза печени	2-30%	1-е сутки, 5 сутки после хирургического лечения на печени	Лабораторные и инструментальные обследования (в том числе: С-реактивный белок, биохимический анализ крови, коагулограмма, критерий 50-50)
2. Несостоятельность межкишечного анастомоза	По классификации Clavien–Dindo от I-V класса	Несостоятельность межкишечного анастомоза – наличие дефекта в сформированном межкишечном анастомозе. Риски, связанные с операцией на первичном опухолевом очаге: в данной ситуации в зависимости от объема выполняемого оперативного вмешательства и локализации первичного очага	1-15%	7-е сутки после операции	Лабораторные и инструментальные обследования

		ВОЗМОЖНО развития несостоятельных толстокишечных анастомозов. Предполагается, что частота стандартных послеоперационных осложнений не будет превышать таковую при стандартном хирургическом подходе.			
3. Кровотечение	По классификации Clavien-Dindo от I-V класса	Предполагается, что частота стандартных послеоперационных осложнений не будет превышать таковую при стандартном хирургическом подходе.	От 2-5%	От 0 до 5 суток после операции	Лабораторные и инструментальные обследования

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. De Rosa A, Gomez D, Brooks A, Cameron IC. "Liver-first" approach for synchronous colorectal liver metastases: is this a justifiable approach? J Hepatobiliary Pancreat Sci 2013; 20: 263-270 [PMID: 23325126 DOI: 10.1007/s00534-012-0583-x] ИФ-2,87
2. Gall TM, Basyouny M, Frampton AE, Darzi A, Ziprin P, Dawson P, Paraskeva P, Habib NA, Spalding DR, Cleator S, Lowdell C, Jiao LR. Neoadjuvant chemotherapy and primary-first approach for rectal cancer with synchronous liver metastases. Colorectal Dis 2014; 16: O197-O205 [PMID: 24344746 DOI: 10.1111/codi.12534] ИФ-2,77
3. Lim C, Doussot A, Osseis M et al (2016) Primary tumor versus liver-first strategy in patients with stage IVA colorectal cancer: a propensity score analysis of long-term outcomes and recurrence pattern. Ann Surg Oncol 23(9):3024-3032 ИФ - 3,89
4. Valdimarsson VT, Syk I, Lindell G et al (2017) Outcomes of liver-first strategy and classical strategy for synchronous colorectal liver metastases in Sweden. HPB (Oxford) 20:441-447 ИФ - 3,647
5. Hallet J, Cunha AS, Adam R et al (2016) Factors influencing recurrence following initial

- hepatectomy for colorectal liver metastases. Br J Surg 103(10):1366–1376 ИФ – 5,43
6. Brouquet A, Mortenson MM, Vauthey JN et al (2010) Surgical strategies for synchronous colorectal liver metastases in 156 consecutive patients: classic, combined or reverse strategy? J Am Coll Surg 210(6):934–941 ИФ – 4,76
 7. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О. Злокачественные новообразования в России в 2019 году (заболеваемость и смертность). – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, – 2020. – илл. – 252 с. ISBN 978-5-85502-260-5
 8. Каприн А.Д., Старинский В.В., Шахзадова А.О. Состояние онкологической помощи населению России в 2020 году. - М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2021. – илл. – 239 с., ISBN 978-5-85502-262-9
 9. Клинические рекомендации. Год утверждения 2020. <https://minzdrav.gov.ru/documents/9137-i>
 10. Raoux, L., Maulat, C., Suc, B., Muscari, F., Mokrane, F.-Z., & Fares, N. (2020). Impact of the strategy for curative treatment of synchronous colorectal cancer liver metastases. Journal of Visceral Surgery. doi:10.1016/j.jviscsurg.2019.10.007. ИФ - 2,043.
 11. Mechteld C de Jong, Rianne C J Beckers, Victor van Woerden et al (2018) The liver-first approach for synchronous colorectal liver metastases: more than a decade of experience in a single centre. HPB (Oxford) 20(7):631-640. doi: 10.1016/j.hpb.2018.01.005. ИФ - 3,647
 12. Chow, F. C.-L., & Chok, K. S.-H. (2019) Colorectal liver metastases: An update on multidisciplinary approach. World Journal of Hepatology, 11(2), 150–172. doi:10.4254/wjh.v11.i2.150
 13. Lam, V. W. T., Laurence, J. M., Pang, T., Johnston, E., Hollands, M. J., Pleass, H. C. C., & Richardson, A. J. (2014). A systematic review of a liver-first approach in patients with colorectal cancer and synchronous colorectal liver metastases. HPB, 16(2), 101–108. doi:10.1111/hpb.12083. ИФ 3,647.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.
Отсутствуют

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель апробации: Улучшение непосредственных и отдаленных результатов лечения пациентов с диагнозов рак ободочной кишки с синхронными метастазами в печени по методике «liver-first»

Задачи клинической апробации:

1. Оценить непосредственные результаты лечения пациентов с синхронными метастазами рака ободочной кишки в печени при использовании методики «liver-first» в сравнении со стандартным вариантом лечения
2. Сравнить безопасность методики «liver-first»
3. Определить показания и противопоказания для метода «liver-first»
4. Оценить отдаленные результаты использования метода «liver-first» и сравнить его с традиционной методикой лечения

IV. Дизайн клинической апробации

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

При синхронном метастатическом поражении колоректального рака в печени существуют несколько основных методов лечения. Первый - это удаление первичного очага с последующей химиотерапией и при отсутствии прогрессирования опухолевого процесса резекция печени (9). И симультанный подход, когда первичная опухоль удаляется одновременно с метастазами в печень. При каждом из этих подходов существуют свои плюсы и минусы (10, 13). Метод "liver-first" подразумевает в первом этапе вмешательство на печени, как на органе-мишени, чье метастатическое поражение в основном определяет прогноз у больных колоректальным раком (1, 5). Логическим обоснованием применения методики "liver-first" является контроль синхронных метастазов колоректального рака в печень, который может оптимизировать потенциально лечебную резекцию печени и длительную выживаемость.

Процедура "liver-first" показана пациентам с метастазами колоректального рака, которым требуется проведение предоперационной химиотерапии с целью стабилизации и/или уменьшения размеров очагов в печени с дальнейшим проведением радикального оперативного вмешательства. По данным проведенных клинических исследований стратегия "liver-first" может быть рекомендована пациентам с неосложненными первичными колоректальными опухолями с ограниченными или обширными метастазами в печень (2, 3, 4).

Пациенты, у которых было отмечено прогрессирование опухолевого процесса на фоне проведения предоперационной химиотерапии не должны быть подвергнуты хирургическому лечению, т.к. это не меняет прогноз заболевания и даже может ухудшить его, в случае развития тяжелых послеоперационных осложнений (2). Vrocuquet и соавт. Проведя анализ 156 пациентов с синхронными метастазами колоректального рака в печень не отметил разницы в частоте послеоперационной летальности и осложнений между группой традиционного лечения, комбинированного симультанного подхода и методикой "liver-first". При этом отмечено, что частота и размер метастатических очагов в печени был значительно выше в группе "liver-first" (6).

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Идентификационный номер пациента (номер истории болезни)
2	Возраст
3	Наличие в анамнезе инфаркта миокарда
4	Наличие в анамнезе ОНМК
5	Индекс массы тела
6	Степень операционно-анестезиологического риска ASA
7	Распространенность опухоли толстой кишки по данным УЗИ, КТ и МРТ
8	Определение предполагаемого объема остающейся печени (FLR). Изучение функции печени: ОФЭКТ-КТ совмещенная со сцинтиграфией, тест с индоцианин-зеленым, компьютерная волнометрия, МРТ с внутривенным контрастированием - Примовист.
9	Дата операции
10	Объем операции
11	Длительность операции
12	Величина кровопотери
13	Продолжительность маневра Прингла
14	Патоморфологическое исследование препарата: края резекции, глубина опухолевой инвазии, статус регионарных лимфатических узлов, периневральная и периневральная инвазия.
15	Генетическое исследование: соматические мутации в генах KRAS, NRAS, BRAF; Микросателлитная нестабильность (MSI).
16	Уровень РЭА, СА-19-9 в динамике (до начала лечения, в процессе лечения, при

	проведении контрольного обследования)
17	Послеоперационные лабораторные тесты: определение С-реактивного белка на 1-е сутки после операции на печени, контроль общего анализа крови, биохимического анализа крови, коагулограммы на 1, 3, 5-е сутки после операции на печени
18	Непосредственные результаты лечения – завершил-не завершил этап, осложнения
19	Отдаленные результаты 1-й, 2-й, 3-й год после завершения лечения с определением параметров: «жив без рецидива и метастазов», «местный рецидив», «прогрессирование опухолевого процесса», «смерть от основного заболевания», «смерть от другой причины».

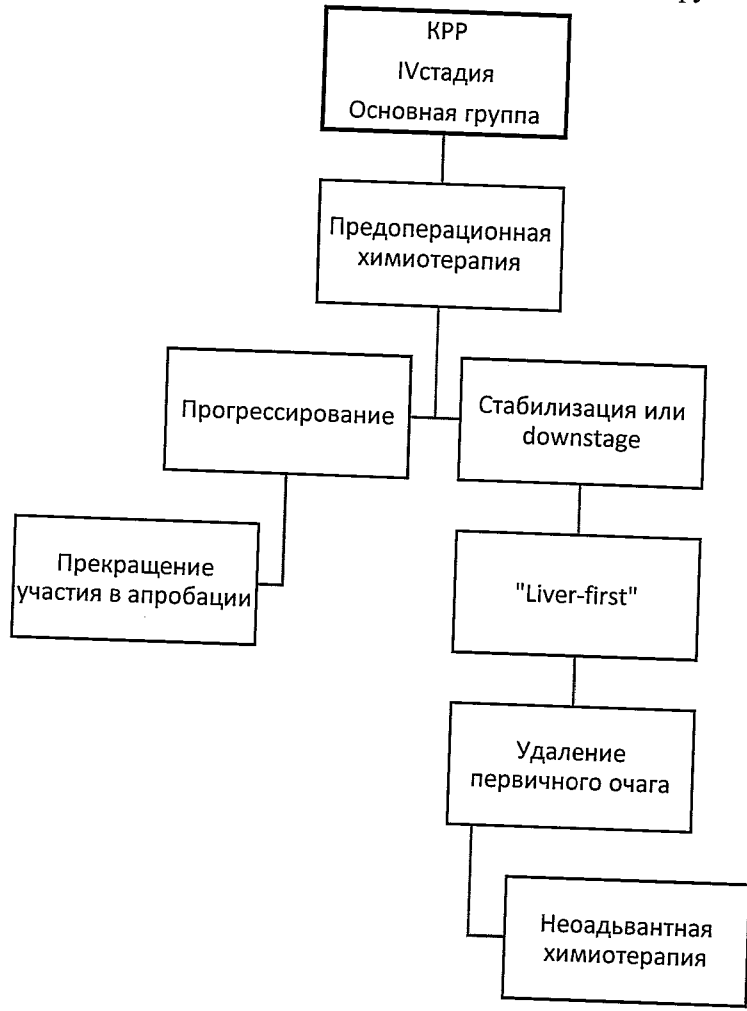
12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

При первичном обращении всех пациентов знакомят с алгоритмом предстоящего метода клинической апробации, после чего пациенту необходимо подписать информированное согласие, утвержденное на этическом комитете. В начале клинической апробации все пациенты проходят комплексное обследование согласно принятому протоколу, в рамках которого производится оценка распространенности первичного опухолевого процесса и степень метастатического поражения печени. На первом этапе производится системная химиотерапия в объеме 6 курсов химиотерапии по схеме FOLFOX6 с добавлением таргетных препаратов в зависимости от результатов молекулярно-генетического исследования при потенциально резектабельных метастазах. Оценка эффективности проведенного лечения производится по окончании всех курсов химиотерапии. При отсутствии признаков прогрессирования по печени и появления новых внепеченочных очагов метастазирования определяется объем оперативного вмешательства на печени. Пациентам выполняется полный комплекс обследования, направленный на определения уровня функционального состояния печени и FLR. После завершения первого этапа хирургического лечения и реабилитации пациента, выполняется операция по удалению первичного опухолевого очага. После изучения морфологии удаленного препарата, принимается решение о проведении дополнительных курсов химиотерапии – 6 курсов FOLFOX.

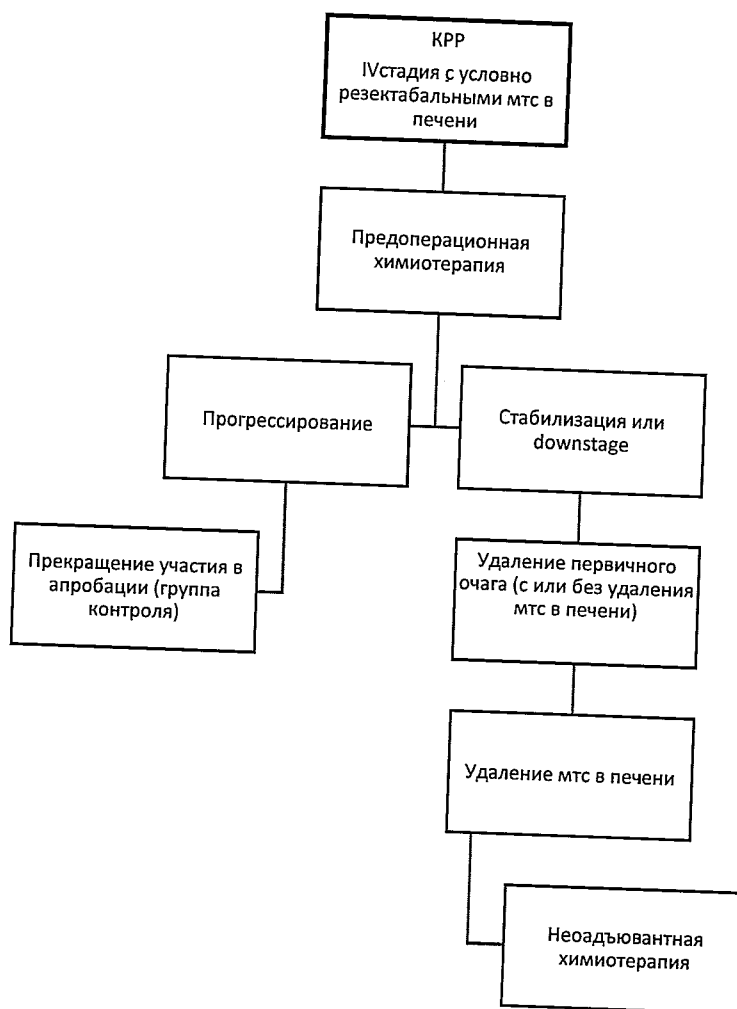
Динамическое наблюдение осуществляется 1 раз в 3 месяца в течении первого года и 1 раз в 6 месяцев в течении последующих 2 лет.

Результатами динамического наблюдения за пациентом являются результаты проведенных контрольных исследований, которые оцениваются как: «жив без рецидива и метастазов», «местный рецидив», «прогрессирование опухолевого процесса», «смерть от основного заболевания», «смерть от другой причины».

Дизайн клинической апробации (основная группа)



Дизайн клинической апробации (группа контроль)

**12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;**

После завершения обследования и отбора пациентов в группу «liver-first» проводят 6 курсов полихимиотерапии по схеме FOLFOX 6 с добавлением таргетных препаратов. Полихимиотерапия проводится в следующем режиме: Оксалиплатин 85 мг/м², 2-часовая инфузия, в 1-й день, ЛВ 400 мг/м² в/в в течение 2 часов с последующим болюсом 5-ФУ 400 мг/м² в/в струйно и 46-часовой инфузией 5-ФУ 2400 мг/м² (1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день. В зависимости от молекулярно-генетического статуса опухоли в схему лечения добавляется бевацизумаб или анти-EGFR-антитела (цетуксимаб, панитумумаб). Вне зависимости от полученного эффекта, полихимиотерапия проводится всем пациентам, включенным в клиническую апробацию метода. В случае прогрессирования опухолевого процесса пациент исключается из апробации. При стабилизации опухолевого процесса и/или уменьшения числа и размеров метастазов в печени пациент включается в программу «liver-first». Первый этап хирургического лечения подразумевает выполнение анатомических резекций печени в зависимости от локализации опухолевых очагов.

По завершении реабилитации, пациенту будет выполнено удаление первичного опухолевого очага. Заключительным этапом лечения является проведение 6 курсов химиотерапии по схеме FOLFOX.

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

Для оценки непосредственных результатов лечения и ближайшего послеоперационного периода наблюдение за пациентами будет осуществляться в течении 90 дней с момента первой операции.

Для оценки отдаленных результатов лечения, выявления рецидивов и отдаленных метастазов колоректального рака, динамический контроль будет осуществляться в течении 3 лет в рамках клинической апробации метода

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.

ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе инфаркта миокарда, ОНМК, индекс массы тела, степень операционно-анестезиологического риска ASA, распространенность опухоли толстой кишки по данным УЗИ, КТ и МРТ. Количество и локализация метастазов в печени по данным УЗИ и КТ с контрастным усилением. Определение предполагаемого объема остающейся печени (FLR). Изучение функции печени: ОФЭКТ-КТ совмещенная со сцинтиграфией, тест с индоцианин-зеленым, компьютерная волюметрия, МРТ с внутривенным контрастированием Примовист. Дата операции, объем операции, длительность, величина кровопотери, продолжительность маневра Прингла. Патоморфологическое исследование препарата: края резекции, глубина опухолевой инвазии, статус регионарных лимфатических узлов, периневральная и периневральная инвазия. Генетическое исследование: соматические мутации в генах KRAS, NRAS, BRAF; Микросателлитная нестабильность (MSI). Уровень РЭА, СА-19-9. Послеоперационные лабораторные тесты: определение С-реактивного белка на 1-е сутки после операции на печени, контроль общего анализа крови, биохимического анализа крови, коагулограммы на 1, 3, 5-е сутки после операции на печени. Непосредственные результаты лечения – «завершил-не завершил» этап, осложнения. Отдаленные результаты 1-й, 2-й, 3-й год после завершения лечения с определением параметров: «жив без рецидива и метастазов», «местный рецидив», «прогрессирование опухолевого процесса», «смерть от основного заболевания», «смерть от другой причины».

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

14. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Рак ободочной кишки; рак ректосигмоидного соединения толстой кишки; рак прямой кишки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C 18 -C 19
Пол пациентов	Оба пола
Возраст пациентов	18-75 лет
Другие дополнительные	Гистологически подтвержденный рак ободочной и прямой кишки

СВЕДЕНИЯ	
	Гистологически или цитологически подтвержденные метастазы в печень
	Наличие резектабельных и/или условно резектабельных метастазов в печень
	Отсутствие осложнений со стороны первичной опухоли
	Удовлетворительные клинико-лабораторные показатели: ECOG – 0-1, индекс Карновского 80%, отклонение биохимических показателей не более 10% от нормы
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА

15. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий невключения пациентов
1	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5	Возраст старше 75 лет
6	Первично-множественный опухолевый процесс
7	Наличие нерезектабельных метастазов в печени
8	Осложнения со стороны первичного опухолевого процесса (кровотечение, перфорация, кишечная непроходимость)

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отказ от участия в апробации	На любом этапе лечения и наблюдения
2	Административные проблемы, нарушающие ход апробации (отсутствие возможности для получения данных о состоянии больного и др.)	На любом этапе лечения и наблюдения
3	Генерализация опухолевого процесса или	Однократно (проводится после

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

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

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

выявление occultных внепеченочных метастазов после проведения предоперационной химиотерапии	завершения лекарственного этапа лечения)
---	--

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

1-й этап – предоперационная химиотерапия: вид: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации метода

Форма: стационарная

Условия: плановая

2-й этап хирургический: вид: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации метода

Форма: стационарная

Условия: плановая

3-й этап хирургический: вид: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации метода

Форма: стационарная

Условия: плановая

4-й этап – адъювантная химиотерапия: вид: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации метода

Форма: стационарная

Условия: плановая

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Кратность применения	Цель назначения
Планирование				
1.1.	B01.069.006	Консультация руководителя отделения	1	Осмотр
1.2.	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	Осмотр
1.3.	B01.070.018	Консилиум	1	Осмотр
1.4.	B01.070.014	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.	1	Осмотр
1.5.	A26.06.050	Серологический анализ крови (антитела классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24), антиген (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus), антитела классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus), антитела к бледной трепонеме (Treponema pallidum) иммуноферментным методом (ИФА), антитела к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в	1	Обследование

		реакции пассивной гемагглютинации (РПГА)		
1.6.	A27.30.146.001	Комплексное молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS, NRAS, BRAF, и анализ микросателлитной нестабильности (MSI) при колоректальном раке	1	Обследование
1.7.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	Обследование
1.8.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	Обследование
1.9.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	1	Обследование
1.10.	B03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	1	Обследование
1.11.	B03.005.004	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - Ш, РФМК, ФАК)	1	Обследование
1.12.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	1	Обследование
1.13.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	Обследование
1.14.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Обследование
1.15.	A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Обследование
1.16.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	1	Осмотр
1.17.	A06.09.005	Компьютерная томография органов грудной полости	1	Диагностика
1.18.	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	Диагностика
1.19.	A04.30.003.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	1	Диагностика
1.20.	A04.30.010	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминальное + трансректальное)	1	Диагностика
1.21.	A04.30.012	Ультразвуковое исследование органов шеи с лимфатическими узлами	1	Диагностика
1.22.	A09.05.195	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1	Диагностика
1.23.	A09.05.201	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	1	Диагностика

1.24	A03.18.001.003	Колоноскопия высокого разрешения узкоспектральная (NBI HD)	1	Диагностика
1.25	A11.30.022.001	Биопсия щипцовая при эндоскопических исследованиях (для гистологического исследования, 5 - 10 фрагментов)	1	Диагностика
1.26	A08.30.046.018	Гистологическое исследование биопсийного материала (от 6 до 10 кусочков) (1 банка)	1	Диагностика
1.27	A11.14.001.001	Биопсия печени под контролем ультразвукового исследования	1	Диагностика
1.28	A12.05.005.001	Определение основных групп по системе АВ0. Иммуногематологическое исследование (полное)	1	Диагностика
1.29	A04.06.002	Ультразвуковое исследование лимфатических узлов (одна анатомическая зона)	1	Диагностика
1.30	A08.30.046.016	Гистологическое исследование биопсийного материала (1- 5 кусочков) (1 банка)	1	Диагностика
1.31	B01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	3	Госпитализация
1.32	B02.071.001	Оформление документации на госпитализацию	1	Осмотр
1.33	B02.058.002	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся на обследовании в стационарных условиях	1	Госпитализация
Лечение				
Этап 1 – 6 курсов ПХТ				
2.1	B01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	18	Госпитализация
2.2.	A11.12.003.008	Внутривенное инфузионное введение химиопрепаратов, включая комбинированные режимы с инфузионно/струйным введением, водную нагрузку длительностью от 3 до 24 часов	6	Лечение
2.3.	B02.071.001	Оформление документации на госпитализацию	6	Осмотр
2.4.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	6	Диагностика
2.5.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	6	Диагностика
2.6.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	6	Диагностика
2.7.	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин,	6	Диагностика

		щелочная фосфатаза)		
2.8.	V03.005.006.001	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) развернутая, 5 показателей (АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, РФМК)	6	Диагностика
2.9	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	6	Диагностика
2.10	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	6	Диагностика
2.11	A16.12.059.001	Контроль венозной порт-системы	6	Лечение
2.12	A16.12.063.002	Установка внутрисосудистой порт-системы	1	Лечение
2.13	V02.058.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом в отделе лекарственного лечения опухолей, отделении лучевой терапии (1 койко-день)	18	Госпитализация
Лечение				
Этап 2 – оперативное вмешательство на печени				
3.1.	V01.070.018	Консилиум	1	Осмотр
3.2.	V01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом вторичный	1	Осмотр
3.3.	A07.14.006.002	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография печени с оценкой функционального резерва, совмещенная с компьютерной томографией с внутривенным введением рентгенконтрастного препарата	1	Диагностика
3.4.	A06.09.008.001	Спиральная компьютерная томография легких	1	
3.5.	A05.30.005.004	Магнитно-резонансная томография печени и желчевыводящих путей с примовистом	1	
3.6.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	6	Манипуляция
3.7.	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	6	Диагностика
3.8.	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	3	Обследование
3.9.	V03.016.004.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	6	Обследование
3.10.	V03.005.004.001	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - Ш, РФМК, ФАК)	6	Обследование
3.11.	V01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4-местной палате стационара) с питанием	12	Госпитализация
3.13.	V01.069.027	Консультация врача, научного		Осмотр

		сотрудника к.м.н.		
3.14.	A11.01.002	Подкожное введение лекарственных препаратов	4	Лечение
3.15.	A11.01.003	Внутрикожное введение лекарственных препаратов	12	Лечение
3.16.	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	12	Лечение
3.17.	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	12	Лечение
3.18.	A11.12.003.026	Капельное внутривенное введение	8	Лечение
3.19.		ICG-тест	1	Диагностика
3.20.	A09.05.009	Исследование уровня С-реактивного белка в сыворотке крови	1	Диагностика
3.21.	B02.057.002	Процедуры сестринского ухода за пациентом в хирургических отделениях (1 койко-день)	12	Лечение
3.22.	A16.14.034.010	Анатомическая сублобарная резекция повышенной сложности (бисегментэктомия VI-VII, V-VIII, трисегментэктомия, сегментэктомии I, VIII)	1	Лечение
	A16.14.036.009	Гемигепатэктомия левосторонняя		
	A16.14.036.008	Гемигепатэктомия правосторонняя		
	A16.14.036.011	Гемигепатэктомия левосторонняя расширенная		
	A16.14.036.010	Гемигепатэктомия правосторонняя расширенная		
	A16.14.030	Резекция печени атипичная		
	A16.14.030.001	Лапароскопическая краевая (атипичная) резекция печени (выполняется одна из услуг в зависимости от локализации опухолевого процесса в печени)		
3.23.	B01.003.004.021	Анестезиологическое пособие № 9 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 4-5 степени, более 2 часов)	1	Анестезия
3.24.	B01.003.004.026	Анестезиологическое пособие № 14 (Эпидуральная анестезия в грудном отделе позвоночника (дополнительный компонент к Мультимодальной общей внутривенной анестезии))	1	Анестезия

3.25.	V03.003.005.003	Койко-день в реанимации после комбинированных и расширенных хирургических вмешательств	2	Реанимация
3.26.	V03.016.004.003	Анализ крови биохимический комплексный (билирубин общий, общий белок, альбумина АЛТ, АСТ, мочевины, креатинина, щелочная фосфатаза) (экспресс-анализ)	2	Диагностика в ОРИТ
3.27.	A12.05.015.001	Исследование времени кровотечения (ВСК) (экспресс-анализ)	2	Диагностика в ОРИТ
3.28.	V03.016.011.001	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (экспресс-анализ)	6	Диагностика в ОРИТ
3.29.	V03.016.002.002	Общий (клинический) анализ крови (экспресс-анализ)	2	Диагностика в ОРИТ
3.30.	A04.30.003.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	1	Диагностика
3.31.	A04.11.002	Ультразвуковое исследование интраоперационное	1	Диагностика интраоперационная
3.32.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	4	Диагностика
3.33.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	4	Диагностика
3.34.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика
3.35.	A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Диагностика
3.35.	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия (без уточняющих методик)	1	Диагностика
3.36.	A08.30.046.023	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (от 20 до 30 кусочков)	1	Диагностика
3.37.	A09.05.201	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	1	Диагностика
3.38.	A09.05.195	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1	Диагностика
3.39.	A18.05.012	Гемотрансфузия	1	Лечение
	A18.05.012.006	Трансфузия эритроцитной взвеси, рентген-облученной, 1 доза с проведением проб на индивидуальную и биологическую совместимость перед трансфузией, включая наблюдение за пациентом после гемотрансфузии (без учета стоимости компонента)	1	Переливание
	A18.05.012.007	Трансфузия свежезамороженной плазмы (карантизированной), 1 доза с проведением пробы на биологическую совместимость, включая наблюдение за пациентом	1	Переливание

		после гемотрансфузии (без учета стоимости компонента)		
Лечение				
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке				
4.1.	V01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом вторичный	1	Осмотр
4.2.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	4	Манипуляция
4.3.	V03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	4	Диагностика
4.4.	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	3	Обследование
4.5.	V03.016.004.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	4	Обследование
4.6.	V03.005.004.001	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	4	Обследование
4.7.	V01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	12	Госпитализация
4.9.	V01.069.027	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.	1	Осмотр
4.10.	A11.01.002	Подкожное введение лекарственных препаратов	2	Лечение
4.11.	A11.01.003	Внутрикожное введение лекарственных препаратов	8	Лечение
4.12.	A11.02.002	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	8	Лечение
4.13.	A11.12.003	Внутривенное введение лекарственных препаратов	8	Лечение
4.14.	A11.12.003.026	Капельное внутривенное введение	5	Лечение
4.15.	V02.057.002	Процедуры сестринского ухода за пациентом в хирургических отделениях (1 койко-день)	8	Лечение
4.16.	A16.18.015	Гемиколэктомия левосторонняя	1	Лечение
	A16.18.016	Гемиколэктомия правосторонняя		
	A16.18.017	Резекция поперечно-ободочной кишки		
	A16.19.019	Резекция сигмовидной кишки		
	A16.18.016.001	Гемиколэктомия правосторонняя с использованием видеоэндоскопических технологий		
	A16.18.017.001	Резекция поперечно-ободочной кишки с использованием видеоэндоскопических технологий		

	A16.18.015.002 A16.19.019.001	Гемиколэктомия левосторонняя с использованием видеоэндоскопических технологий Резекция сигмовидной кишки с использованием видеоэндоскопических технологий (выполняется одна из услуг в зависимости от локализации и распространенности опухолевого процесса в толстой кишке)		
4.17.	V01.003.004.021	Анестезиологическое пособие № 9 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 4-5 степени, более 2 часов)	1	Анестезия
4.18.	V01.003.004.026	Анестезиологическое пособие № 14 (Эпидуральная анестезия в грудном отделе позвоночника (дополнительный компонент к Мультимодальной общей внутривенной анестезии))	1	Анестезия
4.19.	V03.003.005.003	Койко-день в реанимации после комбинированных и расширенных хирургических вмешательств	1	Реанимация
4.20.	V03.016.004.003	Анализ крови биохимический комплексный (билирубин общий, общий белок, альбумина АЛТ, АСТ, мочевины, креатинина, щелочная фосфатаза) (экспресс-анализ)	1	Диагностика в ОРИТ
4.21.	V03.016.011.001	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (экспресс-анализ)	2	Диагностика в ОРИТ
4.22.	V03.016.002.002	Общий (клинический) анализ крови (экспресс-анализ)	1	Диагностика в ОРИТ
4.23.	A04.30.003.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	1	Диагностика
4.24.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	3	Диагностика
4.25.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	3	Диагностика
4.26.	A04.10.002	Эхокардиография	1	Диагностика
4.27.	A04.12.002.002	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	Диагностика
4.28.	A03.16.001	Эзофагогастродуоденоскопия (без уточняющих методик)	1	Диагностика

4.29.	A08.30.046.023	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (от 20 до 30 кусочков)	1	Диагностика
4.30.	B02.071.001	Оформление документации на госпитализацию	6	Осмотр
4.31.	A03.18.001	Колоноскопия (без уточняющих методик)	1	Диагностика
Лечение				
Этап 4 – 6 курсов ПХТ				
5.1	B01.027.006	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	18	Госпитализация
5.2.	A11.12.003.008	Внутривенное инфузионное введение химиопрепаратов, включая комбинированные режимы с инфузионно/струйным введением, водную нагрузку длительностью от 3 до 24 часов	6	Лечение
5.3.	B02.071.001	Оформление документации на госпитализацию	6	Осмотр
5.4.	A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	6	Диагностика
5.5.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	6	Диагностика
5.6.	B03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	6	Диагностика
5.7.	B03.016.004.001	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза)	6	Диагностика
5.8.	B03.005.006.001	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) развернутая, 5 показателей (АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, РФМК)	6	Диагностика
5.9.	A05.10.006	Регистрация электрокардиограммы	6	Диагностика
5.10.	A05.10.004	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	6	Диагностика
5.11.	A16.12.059.001	Контроль венозной порт-системы	6	Лечение
5.12.	B02.058.001	Процедуры сестринского ухода за пациентом в отделе лекарственного лечения опухолей, отделении лучевой терапии (1 койко-день)	18	Госпитализация
5.13.	A09.05.201	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	1	Диагностика
5.14.	A09.05.195	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	1	Диагностика
Наблюдение				
Проведение контрольного обследования в течение 3-х лет				
6.1	A09.05.201	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	8	Диагностика

6.2.	A09.05.195	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	8	Диагностика
6.3.	A06.09.008.001	Спиральная компьютерная томография легких	8	Диагностика
6.4.	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	8	Диагностика
6.5.	B01.070.014	Консультация врача, научного сотрудника к.м.н.	16	Осмотр
6.6.	A03.18.001	Колоноскопия (без уточняющих методик)	8	Диагностика
6.7.	A04.30.003.001	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	8	Диагностика
6.8.	A04.30.010.002	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминальное + трансректальное)	8	Диагностика
6.9.	A04.30.012	Ультразвуковое исследование органов шеи с лимфатическими узлами	8	Диагностика

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 1 – 6 курсов ПХТ (расчет на 1 курс)									
1.1	Оксалиплатин	85 мг/м ²	в/в капельно	130	1	В течение 3 часов	150мг	мг/м ²	Противоопухолевый препарат
1.2	Декстроза	25000мг	в/в капельно	25000 мг	1	В течение 3 часов	25000 мг	мг	Препарат для регидратации и дезинтоксикации
1.3	Натрия хлорид	2250мг	в/в капельно	2250	4	2 суток	1912,5 мг	мг	Препарат для регидрат

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 1 – 6 курсов ПХТ (расчет на 1 курс)									
1.4	Кальция фолинат	400 мг/м ²	в/в капельно	400мг/м ²	1	В течение 2 часов	700мг	мг/м ²	акции и дезинтоксикации Витамин - снижение токсичности цитостатической терапии
1.5	Фторурацил	400 мг/м ²	в/в струйно	400 мг/м ²	1	1	700мг	мг/м ²	Противоопухолевый препарат
1.5	Фторурацил	2400 мг/м ²	в/в капельно	2400 мг/м ²	1	2	3700мг	мг/м ²	Противоопухолевый препарат
1.6	Бевацизумаб	5мг/кг	в/в капельно	400мг	1	1	400мг х 0,3	мг/кг	Противоопухолевый препарат Моноклональные антитела
1.7	Цетуксимаб	400 мг/м ²	в/в капельно	250мг/мг	1	1	250мг /мг х 0,3	мг/мг	Противоопухолевый препарат Моноклональные антитела
1.8	Дексаметазон	8 мг	в/в капельно	8мг	1	1	8мг	мг	Глюкокортикостероид
1.9	Ондасетрон	16мг	в/в капельно	16мг	1	1	16мг	мг	Противорвотный препарат

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 1 – 6 курсов ПХТ (расчет на 1 курс)									
1.10	Хлоропирамин	20мг	в/в капельно	20мг	1	1	20мг	мг	центрального действия Блокатор гистаминовых H1-рецепторов
1.11	Эпоитин альфа	50 ЕД/кг	подкожно	3500 ЕД	1	1	3500	ЕД	Стимуляторы гемопоэза
1.12	Филграстим	0,5 млн ЕД/кг	подкожно	300мкг	1	1	300мкг	мкг	Стимуляторы гемопоэза

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 2 – оперативное вмешательство на печени									
2.1	Амоксициллин +Клавулановая кислота	1,2 Гр (1000+200мг)	внутривенно	1,2 Гр (1000+200мг)	3	5	18Гр	Гр	Антибактериальная терапия
2.2	Аминокислоты для парентерального питания	500 мл	Внутривенно капельно	500мл	1	2	1000мл	мл	Инфузионная терапия
2.3	Грамадол	100 мг	в/м	100мг	1-2	1-5	200-1000	мг	Обезболивание
2.4	Кетопрофен	100 мг	в/м	100мг	1-2	1-5	200-1000	мг	Обезболивание

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 2 – оперативное вмешательство на печени									
2.5	Омепразол	20 мг	Per os	20 мг	1	1-5	20-100	мг	Профилактика язвы желудка
2.6	Эноксапарин натрия	1000 анти Ха МЕ/мл шприц 0,4 мл	п/к	1000 анти Ха МЕ/мл шприц 0,4 мл	1-2	7	5000-10000	Ха МЕ/мл	Антикоагулянтная терапия
2.7	Дексаметазон	8 мг	в/м	8 мг	1-3	1-3	8-24	мг	Глюкокортикостероид
2.8	Натрия хлорид раствор	400 мл	в/в капельно	400 мл	1	3	1200	мл	Инфузионная терапия
2.9	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]	500 мл	в/в капельно	500 мл	1	5	2500	мл	Инфузионная терапия
2.10	Меглюмина натрия сукцинат	500 мл	в/в капельно	500 мл	1	5	2500 мл	мл	Инфузионная терапия
2.11	Декстроза 10%	400 мл	в/в капельно	400 мл	2	3	2100 мл	мл	Инфузионная терапия
2.12	Инозин + Меглюмин + Метионин + Никотинамид + Янтарная кислота	400 мл	в/в капельно	400 мл	1	5	2000 мл	мл	Препараты для лечения заболеваний печени
2.13	Адеметионин	400	внутр	400 мг	2	8	6400 м	мг	Гепатопр

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 2 – оперативное вмешательство на печени									
		мг	ивенно				г		отектор
2.14	Альбумин человека	100 мл	в/в капельно	100мл	2	3	600мл	мл	Заменители плазмы и других компонентов крови
2.15	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	500 мл	в/в капельно	500мл	1	4	1500мл	мл	Инфузионная терапия
2.16	Магния сульфат	250 мг/мл	в/в капельно	5мл	1	3	15мл	мл	Инфузионная терапия
2.17	Калия хлорид	40 мг/мл	в/в капельно	50мл	1	3	150мл	мл	Инфузионная терапия
2.18	Тримеперидин	20мг/г	внутримышечно	20мг	2-3	2	80-120мг	мг	Обезболивание
2.19	Рокурония бромид	0,6 мг/кг	внутривенно	0,6 мг/кг	1	1	130мг	мг	Анестезия
2.20	Суксаметония хлорид	0,6–1,1 мг/кг	внутривенно	0,6 мг/кг	1	1	50мг	мг	Анестезия
2.21	Пипекурония бромид	60-80 мкг/кг	внутривенно	60мкг/кг	1	1	4мг	мг	Анестезия
2.22	Ропивакаин	4мл/час	эпидурально	4мл/час	1	4	4мл/час	мл/час	Обезболивание
2.23	Фентанил	0,05 мг	внутривенно	0,05мг	1	1	0,3 мг	мг	Анестезия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 2 – оперативное вмешательство на печени									
2.2 4	Октреотид	300 мкг	подкожно	300 мкг	3	3	2700 мкг	мкг	Соматостатин (синтетический аналог)
2.2 5	Клемастин	2 мг	внутривенно	2 мг	2	3	12 мг	мг	H1-антигистаминные средства
2.2 6	Метоклопрамид	10 мг	внутривенно	10 мг	2	3	60 мг	мг	Противорвотные средства
2.2 7	Индоцианин зеленый	5 мг/кг	внутривенно	35 мг	1	1	35 мг	мг	Диагностический препарат Флюоресцентный краситель
2.2 8	Рабепразол	20 мг	внутривенно	20 мг	1	5	100 мг	мг	средство понижающее секрецию желез желудка

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке									
3.1	Рабепразол	20 мг	внутривенно	20 мг	1	5	100 мг	мг	средство понижающее секрецию

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке									
3.2	Эртапенем	1Гр	внутривенно	1 Гр	1	5	5Гр	Гр	ю желез желудка Антибактериальная терапия
3.3	Аминокислоты для парентерального питания	500 мл	Внутривенно капельно	500мл	1	2	1000мл	мл	Инфузионная терапия
3.4	Трамадол	100 мг	в/м	100мг	1-2	1-5	200-1000	мг	Обезболивание
3.5	Кетопрофен	100 мг	в/м	100мг	1-2	1-5	200-1000	мг	Обезболивание
3.6	Омепразол	20мг	Per os	20мг	1	1-5	20-100	мг	Профилактика язвы желудка
3.7	Эноксапарин натрия	1000 анти Ха МЕ/мл шприц 0,4 мл	п/к	1000 анти Ха МЕ/мл шприц 0,4 мл	1-2	7	5000-10000	Ха МЕ/мл	Антикоагулянтная терапия
3.8	Дексаметазон	4мг	в/м	4мг	1-3	1-5	20-100	мг	Глюкокортикостероид
3.9	Натрия хлорид раствор	400 мл	в/в капельно	400 мл	1	3	1200	мл	Инфузионная терапия
3.10	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция	500 мл	в/в капельно	500мл	1	5	2500мл	мл	Инфузионная терапия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке									
	хлорид+Натрия хлорид]								
3.1.1	Меглюмина натрия сукцинат	500 мл	в/в капельно	500мл	1	5	2500мл	мл	Инфузионная терапия
3.1.2	Декстроза	400 мл	в/в капельно	400мл	2	3	2100мл	мл	Инфузионная терапия
3.1.3	Адеметионин	400 мг	внутривенно	400мг	2	4	3200мг	мг	Гепатопротектор
3.1.4	Альбумин человека	100 мл	в/в капельно	100мл	2	3	600мл	мл	Заменители плазмы и других компонентов крови
3.1.5	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота	500 мл	в/в капельно	500мл	1	4	1500мл	мл	Инфузионная терапия
3.16	Магния сульфат	250 мг/мл	в/в капельно	5мл	1	3	15мл	мл	Инфузионная терапия
3.17	Калия хлорид	40 мг/мл	в/в капельно	50мл	1	3	150мл	мл	Инфузионная терапия
3.18	Тримеперидин	20мг	внутримышечно	20мг	2-3	2	80-120мг	мг	Обезболивание
3.19	Рокурония бромид	0,6 мг/кг	внутривенно	0,6 мг/кг	1	1	130мг	мг	Анестезия
3.20	Суксаметония хлорид	0,6-1,1 мг/кг	внутривенно	0,6 мг/кг	1	1	50мг	мг	Анестезия
3.21	Пипекурония бромид	60-80	внутривенно	60мкг/кг	1	1	4мг	мг	Анестезия

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке									
3.22	Ропивакаин	4мл/час	эпидурально	4мл/час	1	4	4мл/час	мл/час	Обезболивание
3.33	Фентанил	0,05 мг	внутривенно	0,05мг	1	1	0,3 мг	мг	Анестезия
3.34	Октреотид	300 мкг	подкожно	300 мкг	3	3	2700мкг	мкг	Соматостатин (синтетический аналог)
3.35	Клемастин	2мг	внутривенно	2мг	2	3	12мг	мг	H1-антигистаминные средства
3.36	Метоклопрамид	10мг	внутривенно	10мг	2	3	60мг	мг	Противорвотные средства
3.37	Лорноксикам	8мг	внутримышечно	8мг	2	2	32мг	мг	Нестероидный противовоспалительный препарат

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 4 – 6 курсов ПХТ									
4.1	Оксалиплатин	85 мг/м2	в/в капельно	130	1	В течение 3 часов	150мг	мг/м2	Противоопухолевый препарат
4.2	Декстроза	25000мг	в/в капельно	25000мг	1	В течение 3 часов	25000 мг	мг	Препарат для регидратации и дезинтоксикации
4.3	Натрия хлорид	2250мг	в/в капельно	2250	4	2 суток	1912,5 мг	мг	Препарат для регидратации и

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Дозировка (при необходимости)	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Лечение									
Этап 4 – 6 курсов ПХТ									
4.4	Кальция фолинат	400 мг/м ²	в/в капельно	400мг/м ²	1	В течение 2 часов	700мг	мг/м ²	дезинтоксикация Витамин-снижение токсичности цитостатической терапии
4.5	Фторурацил	400 мг/м ²	в/в струйно	400 мг/м ²	1	1	700мг	мг/м ²	Противоопухолевый препарат
4.6	Фторурацил	2400 мг/м ²	в/в капельно	2400 мг/м ²	1	2	3700мг	мг/м ²	Противоопухолевый препарат
4.7	Дексаметазон	8 мг	в/в капельно	8мг	1	1	8мг	мг	Глюкокортикостероид
4.8	Ондасетрон	16мг	в/в капельно	16мг	1	1	16мг	мг	Противорвотный препарат центрального действия
4.9	Хлоропирамин	20мг	в/в капельно	20мг	1	1	20мг	мг	Блокатор гистаминовых H1-рецепторов

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Планирование			
1.1	137560 Шприц карпульный, с безопасной иглой	5	Проведение инъекций
1.2	327910 Пробирка для взятия аутологичной крови	4	Забор крови
1.3	141760 Система инъекции контрастного вещества для магнитно-резонансной томографии, с питанием от батареи	1	Диагностика
1.4	258190 Набор для проведения биопсии печени	1	Диагностика
1.5	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевет, неопудренные, не антибактериальные	20	Введение препарата, забор крови
1.6	178940 Щипцы биопсийные для гибкой эндоскопии, многоразового использования	1	Диагностика

1.7	360040 Набор реагентов для обработки тканей для гистологии ИВД	1	Диагностика
1.8	165360 Этиловый спирт раствор ИВД	6	Для обработки места инъекции
1.9	210370 Жгут на верхнюю/нижнюю конечность, многоразового использования	1	Для наложения на конечность пациента при проведении внутривенной инъекции
1.10	122900 Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	2	Фиксация повязки в месте инъекции
1.11	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	10	Для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем
1.12	108750 Контейнер лабораторный общего назначения, одноразового использования, стерильный	1	Диагностика
1.13	144150 Набор для забора крови, инвазивный	1	Диагностика
1.14	144160 Держатель пробирки для забора крови, многоразового использования	1	Диагностика
1.15	136940 Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	12	Для протирания поверхности медицинских изделий и оборудования с целью
1.16	150250 Набор для сбора образцов мочи ИВД	2	Для взятия анализа мочи
1.17	293650 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА и натрия фторидом	6	Для взятия общего, биохимического анализа крови
1.18	158920 Раковый антиген 19-9 (CA19-9) ИВД, контрольный материал	2	Для определения уровня СА19-9
1.19	189460 Карциноэмбриональный антиген ИВД, контрольный материал	2	Для определения уровня РЭА
1.20	119170 Система инъекции контрастного вещества ручная	4	Для выполнения инструментального исследования с контрастным усилением

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Лечение			
Этап 1 – 6 курсов ПХТ			
2.1	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не	20	Введение препарата, забор крови

	антибактериальные		
2.2	165360 Этиловый спирт раствор ИВД	6	Для обработки места инъекции
2.3	210370 Жгут на верхнюю/нижнюю конечность, многоразового использования	1	Для наложения на конечность пациента при проведении внутривенной инъекции
2.4	122900 Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	6	Фиксация повязки в месте инъекции
2.5	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	20	Для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем
2.6	108750 Контейнер лабораторный общего назначения, одноразового использования, стерильный	1	Диагностика
2.7	144150 Набор для забора крови, инвазивный	1	Диагностика
2.8	144160 Держатель пробирки для забора крови, многоразового использования	1	Диагностика
2.9	136940 Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	12	Для протирания поверхности медицинских изделий и оборудования с целью
2.10	150250 Набор для сбора образцов мочи ИВД	6	Для взятия анализа мочи
2.11	293650 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА и натрия фторидом	6	Для взятия общего, биохимического анализа крови
2.12	335080 Бинт нетканый, стерильный	12	Повязка на место инъекции
2.13	260290 Лоток общего назначения, многоразового использования	1	Для помещения в него и переноса медицинских изделий
2.14	123680 Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	1	Для сбора и хранения загрязненных и/или других опасных биологических материалов
2.15	171650 Щипцы для перевязочного материала/универсальные, в форме пинцета, многоразового использования	1	Для неспециализированного захвата изделий, губок и/или перевязочного материала во время проведения процедур
2.16	320550. Пеленка впитывающая	12	Для покрытия и защиты устройства/предмета мебели (например, кресла-коляски, кровати, дивана), занятого пациентом
2.17	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	10	Для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной	Количество	Цель применения
---	--	------------	-----------------

	классификацией медицинских изделий по видам	использованных медицинских изделий	
Лечение			
Этап 2 – оперативное вмешательство на печени			
3.1	328210 Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1	Инфузионная терапия
3.2	254550 Катетер инфузионный для периферических сосудов	2	Инфузионная терапия
3.3	127290 Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
3.4	162170 Рукоятка ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей с ручным управлением, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
	162310 Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
3.5	162320 Электрод монополярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
3.6	117160 Средство гемостатическое на основе коллагена, антибактериальное	1	Хирургическое лечение
3.7	107760 Степлер кожный	2	Хирургическое лечение
3.8	316120 Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не антибактериальные	5	Хирургическое лечение
3.9	1.15 Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия	1	Операционная и анестезиологическая бригады
3.10	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	12	Для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем
3.11	108960 Клапан положительного давления в конце выдоха, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
3.12	151450 Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
3.13	110250 Тепло/влагообменник, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
3.14	134100 Накладка защитная для зубов при интубации	1	Хирургическое лечение
3.15	136260 Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
3.16	165140 Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
3.17	289960 Фиксатор эндотрахеальной трубки	1	Хирургическое лечение
3.18	6.16 Шовные материалы и сопутствующие изделия	7	Хирургическое лечение
3.19	209300 Иглодержатель, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
3.20	2.55 Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия	1	Хирургическое лечение
3.21	18.16 Дренажи хирургические	2	Хирургическое

			лечение
3.22	155660 Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа, антибактериальный	1	Хирургическое лечение
3.23	176330 Коннектор для уретрального/мочеточникового катетера, стерильный	1	Хирургическое лечение
3.24	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	20	Введение препарата, забор крови
3.25	165360 Этиловый спирт раствор ИВД	6	Для обработки места инъекции
3.26	6.06 Повязки и сопутствующие изделия	3	Перевязки
3.27	128820 Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, антибактериальная	1	Перевязки

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Лечение			
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке			
4.1	282710 Аппарат сшивающий эндоскопический, одноразового использования	2	Хирургическое лечение
4.2	313410 Степлер циркулярный внутрисветный, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.3	328210 Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1	Инфузионная терапия
4.4	254550 Катетер инфузионный для периферических сосудов	2	Инфузионная терапия
4.5	127290 Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.6	162170 Рукоятка ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей с ручным управлением, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
4.7	162310 Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
4.8	162320 Электрод монополярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
4.9	117160 Средство гемостатическое на основе коллагена, антибактериальное	1	Хирургическое лечение
4.10	107760 Степлер кожный	2	Хирургическое лечение
4.11	313210 Степлер линейный ручной режущий эндоскопический, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.12	329820 Степлер линейный ручной режущий для открытых операций, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
4.13	316120 Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не антибактериальные	5	Хирургическое лечение
4.14	1.15 Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия	1	Операционная и анестезиологическая бригады
4.15	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	10	Для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов

			воздушно-капельным путем
4.16	108960 Клапан положительного давления в конце выдоха, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.17	151450 Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.18	110250 Тепло/влагообменник, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.19	134100 Накладка защитная для зубов при интубации	1	Хирургическое лечение
4.20	136260 Трубка эндотрахеальная стандартная, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.21	165140 Соединитель для дыхательного контура, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.22	289960 Фиксатор эндотрахеальной трубки	1	Хирургическое лечение
4.23	6.16 Шовные материалы и сопутствующие изделия	5	Хирургическое лечение
4.24	268280 Порт мультиинструментальный лапароскопический, одноразового использования	5	Хирургическое лечение
4.25	331770 Электрод электрохирургический эндоскопический аргон-усиленный, многоразового использования	1	Хирургическое лечение
4.26	2.55 Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия	1	Хирургическое лечение
4.27	268230 Диссектор тупой лапароскопический электрохирургический	1	Хирургическое лечение
4.28	162380 Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, одноразового использования	1	Хирургическое лечение
4.29	18.16 Дренажи хирургические	2	Хирургическое лечение
4.30	155660 Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа, антибактериальный	1	Хирургическое лечение
4.31	176330 Коннектор для уретрального/мочеточникового катетера, стерильный	1	Хирургическое лечение
4.32	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	20	Введение препарата, забор крови
4.33	165360 Этиловый спирт раствор ИВД	6	Для обработки места инъекции
4.34	6.06 Повязки и сопутствующие изделия	3	Перевязки

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Цель применения
Лечение Этап 4 – 6 курсов ПХТ			
5.1	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевей, неопудренные, не антибактериальные	20	Введение препарата, забор крови
5.2	165360 Этиловый спирт раствор ИВД	6	Для обработки места инъекции
5.3	210370 Жгут на верхнюю/нижнюю конечность, многоразового использования	1	Для наложения на конечность пациента при проведении внутривенной

			инъекции
	122900 Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	6	Фиксация повязки в месте инъекции
5.4	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	20	Для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем
5.5	108750 Контейнер лабораторный общего назначения, одноразового использования, стерильный	1	Диагностика
5.6	144150 Набор для забора крови, инвазивный	1	Диагностика
5.7	144160 Держатель пробирки для забора крови, многоразового использования	1	Диагностика
5.8	136940 Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	12	Для протирания поверхности медицинских изделий и оборудования с целью
5.9	150250 Набор для сбора образцов мочи ИВД	6	Для взятия анализа мочи
5.10	293650 Пробирка вакуумная для взятия образцов крови ИВД, с К2ЭДТА и натрия фторидом	6	Для взятия общего, биохимического анализа крови
5.11	335080 Бинт нетканый, стерильный	12	Повязка на место инъекции
5.12	260290 Лоток общего назначения, многоразового использования	1	Для помещения в него и переноса медицинских изделий
5.13	123680 Контейнер для отходов с биологическими загрязнениями	1	Для сбора и хранения загрязненных и/или других опасные биологических материалов
5.14	171650 Щипцы для перевязочного материала/универсальные, в форме пинцета, многоразового использования	1	Для неспециализированного захвата изделий, губок и/или перевязочного материала во время проведения процедур
5.15	320550. Пеленка впитывающая	12	Для покрытия и защиты устройства/предмета мебели (например, кресла-коляски, кровати, дивана), занятого пациентом
5.16	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	10	Для защиты дыхательных путей, в том числе для ограничения передачи инфекционных агентов воздушно-капельным путем

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

1. Достижение R0 резекции при хирургии печени (оцениваем по результатам интраоперационной ревизии и планового гистологического заключения)

2. Отсутствие признаков пострезекционной печеночной недостаточности (С-реактивный белок – 1-е сутки; 3, 5-е сутки после операции, по критериям 50/50)
3. Оценка эффективности химиотерапии первичного очага и метастатических очагов в печени (RECIST)
4. Процент пациентов завершивших весь объем комбинированного лечения
5. Время до развития местного рецидива и/или прогрессирования (6 месяцев - 12 месяцев - 18 месяцев - 24 месяца- 36 месяцев)

<i>Наименование первичного критерия эффективности</i>
<i>Общая и безрецидивная выживаемость больных в течение трехлетнего периода</i>

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Качество жизни пациентов
2.	Экономическая эффективность по сравнению с другими методами лечения синхронных метастазов рака ободочной кишки в печень
3.	Процент пациентов завершивших полный цикл лечения в рамках клинической апробации метода

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Достижение R0 резекции при хирургии печени	интраоперационная ревизия (макроскопическая оценка) и данные планового гистологического исследования	В день операции и в течение 14 дней после операции
2.	Отсутствие признаков пострезекционной печеночной недостаточности	С-реактивный белок – 1-е сутки; критерии 50/50	1-е сутки после операции на печени 3-е и 5-е сутки после операции
3.	Оценка эффективности химиотерапии первичного очага и метастатических очагов в печени	КТ брюшной полости с в/в контрастированием	Через 2-3 недели после завершения химиотерапевтического этапа лечения
4.	Процент пациентов завершивших весь объем комбинированного лечения	Высчитывается процент от всех пациентов с IV стадией с изолированным метастатическим поражением печени с диагнозом С 18, С19	Расчет проводится после завершения лечения всех пациентов, включенных в рамки клинической апробации
5.	«жив без рецидива и метастазов», «местный рецидив», «прогрессирование опухолевого процесса», «смерть от основного заболевания», «смерть от другой причины». Время до развития местного рецидива и/или прогрессирования	Отдаленные результаты 1-й, 2-й, 3-й год после завершения лечения с определением параметров	3 месяца - 6 месяцев - 12 месяцев - 18 месяцев - 24 месяца- 36 месяцев

Для оценки непосредственных результатов лечения и ближайшего послеоперационного период наблюдения за пациентами будет осуществляться в течение 90 дней с момента первой операции.

Для оценки отдаленных результатов лечения, выявления рецидивов и отдаленных метастазов колоректального рака, динамический контроль будет осуществляться в течении 3 лет в рамках клинической апробации метода, а также будет оцениваться группа контроля в те же сроки.

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.

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

Для анализа промежуточных результатов клинической апробации метода будут использованы способы базовой статистики с критериальной оценкой по Стьюденту, Фишеру и параметру Хи-квадрат.

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 в рамках метода клинической апробации – 8 пациентов. Группа сравнения – 8 пациентов.

Предполагается использовать подход клинических исследований не меньшей эффективности (non-inferiority trials). Малый объем выборки обусловлен строгими критериями отбора пациентов как в основную группу, так и в группу сравнения, целью которого является осуществление комбинированного лечения в полном объеме.

Первичная или нулевая статистическая гипотеза (H₀) – частота завершенности всех этапов лечения (bowel first vs. liver first) одинакова между группами. Альтернативная статистическая гипотеза – частота завершенности всех этапов лечения выше в группе «liver first» по сравнению с группой «bowel first». Уровень ошибки первого рода $\alpha = 0,1$. Допустимый уровень ошибки $\beta = 0,2\%$, Статистическая мощность $1 - 0,2 = 0,8$.

В течение 2023 года планируется набрать – 3 пациентов, 2024 года – 3, 2025 года – 2 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

1. Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

- прямые затраты – нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги;
- общехозяйственные расходы – нормативные затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги.

2. В составе прямых затрат, непосредственно связанных с оказанием государственной услуги, учитываются следующие группы затрат:

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги;
- нормативные затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания государственной услуги;
- иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги.

2.1. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи, определяются исходя из потребности в количестве персонала по категориям с учетом норм труда в человеко-часах, а также с учетом необходимости достижения целевых показателей уровня оплаты труда отдельных категорий работников бюджетной сферы, определенных Указом Президента РФ от 07.05.2012 № 597.

2.2. Нормативные затраты на пополнение материальных запасов включают в себя затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно используемых для оказания государственной услуги.

2.3. Иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги, определяются исходя из фактических объемов потребления услуг (работ) за прошлые годы.

3. В составе затрат на общехозяйственные нужды учитываются следующие подгруппы затрат:

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги);

- затраты на общехозяйственные нужды.

3.1. Нормативные затраты на коммунальные услуги определяются обособленно по видам энергетических ресурсов, исходя из фактических объемов потребления коммунальных услуг за прошлые годы с учетом изменений в составе используемого при оказании государственных услуг (выполнении работ) особо ценного движимого и недвижимого имущества:

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

- нормативные затраты на горячее водоснабжение;

- нормативные затраты на теплоснабжение - в размере 50 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей;

- нормативные затраты на электроснабжение - в размере 90 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей.

3.2. Нормативные затраты на содержание недвижимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на эксплуатацию системы охранной сигнализации и противопожарной безопасности;

- нормативные затраты на содержание прилегающих территорий в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами;

- прочие нормативные затраты на содержание недвижимого имущества.

3.3. Нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на техническое обслуживание и текущий ремонт объектов особо ценного движимого имущества;

- нормативные затраты на материальные запасы, потребляемые в рамках содержания особо ценного движимого имущества, не отнесенные к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги;

- нормативные затраты на обязательное страхование гражданской ответственности владельцев транспортных средств;

- прочие нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества.

3.4. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной, определяются, исходя из потребности в соответствующих подразделениях и работниках, с учетом норм труда, в соответствии с действующей системой оплаты труда.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает: перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения); перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке; перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани); виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Планирование						
1.1.	Консультация руководителя отделения	3501,50	1	1	3501,50	Расчет себестоимости
1.2.	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1 958,00	1	1	1 958,00	Расчет себестоимости
1.3.	Консилиум	4 404,5	2	2	8 809,00	Расчет себестоимости
1.4.	Консультация врача, научного сотрудника	2 569,00	1	1	2 569,00	Расчет себестоимости
1.5.	Серологический анализ крови (антитела классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24), антиген (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus), антитела классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus), антитела к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) иммуноферментным методом (ИФА), антитела к бледной трепонеме (Трепонема pallidum) в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА)	2 699,90	1	1	2 699,90	Расчет себестоимости
1.6.	Комплексное	19 273,00	1	1	19 273,0	Расчет

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS, NRAS, BRAF, и анализ микросателлитной нестабильности (MSI) при колоректальном раке				0	себестоимости
1.7.	Взятие крови из периферической вены	281,30	1	1	281,30	Расчет себестоимости
1.8.	Общий (клинический) анализ крови	1059,26	1	1	1059,26	Расчет себестоимости
1.9.	Общий (клинический) анализ мочи	670,22	1	1	670,22	Расчет себестоимости
1.10	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	2844,53	1	1	2844,53	Расчет себестоимости
1.11	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	2270,00	1	1	2270,00	Расчет себестоимости
1.12	Регистрация электрокардиограммы	737,92	1	1	737,92	Расчет себестоимости
1.13	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1082,33	1	1	1082,33	Расчет себестоимости
1.14	Эхокардиография	3961,21	1	1	3961,21	Расчет себестоимости
1.15	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3194,67	1	1	3194,67	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.16	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный	2115,16	1	1	2115,16	Расчет себестоимости
1.17	Компьютерная томография органов грудной полости	14719,32	1	1	14719,32	Расчет себестоимости
1.18	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	14658,47	1	1	14658,47	Расчет себестоимости
1.19	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	3753,88	1	1	3753,88	Расчет себестоимости
1.20	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансабдоминальное + трансректальное)	4071,42	1	1	4071,42	Расчет себестоимости
1.21	Ультразвуковое исследование органов шеи с лимфатическими узлами	3573,87	1	1	3573,87	Расчет себестоимости
1.22	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	910,48	1	1	910,48	Расчет себестоимости
1.23	Определение в сыворотке крови СА 19-9 иммунохемилюминесцентным методом	910,48	1	1	910,48	Расчет себестоимости
1.24	Колоноскопия высокого разрешения узкоспектральная (NBI HD)	8205,39	1	1	8205,39	Расчет себестоимости
1.25	Биопсия щипцовая при эндоскопических исследованиях (для гистологического	1458,18	1	1	1458,18	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	исследования, 5 - 10 фрагментов)					
1.26	Гистологическое исследование биопсийного материала (от 6 до 10 кусочков) (1 банка)	3920,08	1	1	3920,08	Расчет себестоимости
1.27	Биопсия печени под контролем ультразвукового исследования	5324,71	1	1	5324,71	Расчет себестоимости
1.28	Определение основных групп по системе АВ0. Иммуногематологическое исследование (полное)	3875,86	1	1	3875,86	Расчет себестоимости
1.29	Ультразвуковое исследование лимфатических узлов (одна анатомическая зона)	1872,75	1	1	1872,75	Расчет себестоимости
1.30	Гистологическое исследование биопсийного материала (1- 5 кусочков) (1 банка)	2977,36	1	1	2977,36	Расчет себестоимости
1.31	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	3 421,38	3	3	10 264,13	Расчет себестоимости
1.32	Оформление документации на госпитализацию	921,86	1	1	921,86	Расчет себестоимости
1.33	Процедуры сестринского ухода за пациентом, находящимся на обследовании в стационарных условиях	640,00	1	1	640,00	Расчет себестоимости
Лечение						
Этап 1 – 6 курсов ПХТ						
2.1	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	3 421,38	18	18	61 584,80	Расчет себестоимости
2.2.	Внутривенное инфузионное введение	17 060,20	6	6	102 361,2	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	химиопрепаратов, включая комбинированные режимы с инфузионно/струйным введением, водную нагрузку длительностью от 3 до 24 часов					ти
2.3.	Оформление документации на госпитализацию	921,86	6	6	5 531,16	Расчет себестоимости
2.4.	Взятие крови из периферической вены	281,30	6	6	1 687,8	Расчет себестоимости
2.5.	Общий (клинический) анализ крови	1 059,26	6	6	6 355,56	Расчет себестоимости
2.6.	Общий (клинический) анализ мочи	670,27	6	6	4 021,32	Расчет себестоимости
2.7.	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза)	2 110,96	6	6	12 665,76	Расчет себестоимости
2.8.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) развернутая, 5 показателей (АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, РФМК)	1 664,13	6	6	9 984,78	Расчет себестоимости
2.9	Регистрация электрокардиограммы	737,92	6	6	4 427,51	Расчет себестоимости
2.10	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 082,33	6	6	6 493,99	Расчет себестоимости
2.11	Контроль венозной порт-системы	1 107,47	6	6	6 644,79	Расчет себестоимости
2.12	Установка	11 527,21	1	1	11	Расчет

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	внутрисосудистой порт-системы				527,21	себестоимости
2.13	Процедуры сестринского ухода за пациентом в отделе лекарственного лечения опухолей, отделении лучевой терапии (1 койко-день)	1 957,00	18	18	35 226,00	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Лечение						
Этап 2 – оперативное вмешательство на печени						
3.1.	Консилиум	4 405,00	1	1	8 809,00	Расчет себестоимости
3.2.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом вторичный	1724,29	1	1	1724,29	Расчет себестоимости
3.3.	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография печени с оценкой функционального резерва, совмещенная с компьютерной томографией с внутривенным введением рентгенконтрастного препарата	29629,29	1	1	29629,29	Расчет себестоимости
3.4.	Спиральная компьютерная томография легких	6532,35	1	1	6532,35	Расчет себестоимости
3.5.	Магнитно-резонансная томография печени и желчевыводящих путей с примовистом	10305,12	1	1	10305,12	Расчет себестоимости
3.6.	Взятие крови из периферической вены	281,3	6	6	1687,8	Расчет себестоимости
3.7.	Общий (клинический) анализ крови	1 059,26	6	6	6355,56	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.8.	Общий (клинический) анализ мочи	670,22	3	3	2010,66	Расчет себестоимости
3.9.	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	2 844,53	6	6	17 067,17	Расчет себестоимости
3.10.	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	2 270,00	6	6	13 620,00	Расчет себестоимости
3.11.	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	3 421,38	12	12	41 056,53	Расчет себестоимости
3.12.	Перевязка	280,00	1	1	280,00	Расчет себестоимости
3.13.	Консультация врача, научного сотрудника.	2569,45	1	1	2569,45	Расчет себестоимости
3.14.	Подкожное введение лекарственных препаратов	349,50	4	4	1 398,01	Расчет себестоимости
3.15.	Внутрикожное введение лекарственных препаратов	149,45	12	12	1 793,40	Расчет себестоимости
3.16.	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	249,01	12	12	2 988,17	Расчет себестоимости
3.17.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	399,77	12	12	4 797,24	Расчет себестоимости
3.18.	Капельное внутривенное введение	1 296,77	8	8	10 374,16	Расчет себестоимости
3.19.	ICG-тест	3 000,00	1	1	3 000,00	Расчет себестоимости
3.20.	Исследование уровня С-	431,73	1	1	431,73	Расчет

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	реактивного белка в сыворотке крови					себестоимость и
3.21.	Процедуры сестринского ухода за пациентом в хирургических отделениях (1 койко-день)	1 957,00	12	12	23 484,00	Расчет себестоимость и
3.22.	Анатомическая сублобарная резекция повышенной сложности (бисегментэктомия VI-VII, V-VIII, трисегментэктомия, сегментэктомии I, VIII)	8 587,87	1	1	8 587,87	Расчет себестоимость и
	Гемигепатэктомия левосторонняя	11 508,98	1	1	11 508,98	Расчет себестоимость и
	Гемигепатэктомия правосторонняя	11 508,98	1	1	11 508,98	Расчет себестоимость и
	Гемигепатэктомия левосторонняя расширенная	7193,10	1	1	7193,10	Расчет себестоимость и
	Гемигепатэктомия правосторонняя расширенная	7169,35	1	1	7169,35	Расчет себестоимость и
3.23.	Анестезиологическое пособие № 9 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 4-5 степени, более 2 часов)	45 739,34	1	1	45 739,34	Расчет себестоимость и
3.24.	Анестезиологическое пособие № 14 (Эпидуральная анестезия в грудном отделе позвоночника (дополнительный компонент к Мультимодальной общей внутривенной анестезии))	6 700,00	1	1	6 700,00	Расчет себестоимость и
3.25.	Койко-день в реанимации после комбинированных и расширенных хирургических вмешательствах	44 494,07	2	2	88 988,15	Расчет себестоимость и
3.26.	Анализ крови	1 557,76	2	2	3 115,52	Расчет

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	биохимический комплексный (билирубин общий, общий белок, альбумина АЛТ, АСТ, мочевины, креатинина, щелочная фосфатаза) (экспресс-анализ)					себестоимость и
3.27.	Исследование времени кровотечения (ВСК) (экспресс-анализ)	504,50	2	2	1 009,00	Расчет себестоимость и
3.28.	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (экспресс-анализ)	336,56	6	6	2 019,35	Расчет себестоимость и
3.29.	Общий (клинический) анализ крови (экспресс-анализ)	346,42	2	2	692,84	Расчет себестоимость и
3.30.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	3 753,88	1	1	3 753,88	Расчет себестоимость и
3.31.	Ультразвуковое исследование интраоперационное	6130,67	1	1	6130,67	Расчет себестоимость и
3.32.	Регистрация электрокардиограммы	737,92	4	4	2 951,68	Расчет себестоимость и
3.33.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 082,33	4	4	4 329,33	Расчет себестоимость и
3.34.	Эхокардиография	3961,21	1	1	3961,21	Расчет себестоимость и
3.35	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3194,67	1	1	3194,67	Расчет себестоимость и
3.35	Эзофагогастродуоденоскопия (без уточняющих методик)	5827,83	1	1	5827,83	Расчет себестоимость и
3.36.	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (от 20 до 30 кусочков)	15230,95	1	1	15230,95	Расчет себестоимость и
3.37.	Исследование уровня	910,48	1	1	910,48	Расчет

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови					себестоимость и
3.38.	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	910,57	1	1	910,57	Расчет себестоимость и
3.39.	Трансфузия эритроцитной взвеси, рентген-облученной, 1 доза с проведением проб на индивидуальную и биологическую совместимость перед трансфузией, включая наблюдение за пациентом после гемотрансфузии (без учета стоимости компонента)	14616,76	1	1	14616,76	Расчет себестоимость и
3.39.1	Трансфузия свежезамороженной плазмы (карантизированной), 1 доза с проведением пробы на биологическую совместимость, включая наблюдение за пациентом после гемотрансфузии (без учета стоимости компонента)	14616,76	1	1	14616,76	Расчет себестоимость и
Лечение						
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке						
4.1.	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом вторичный	1724,29	1	1	1724,29	Расчет себестоимость и
4.2.	Взятие крови из периферической вены	281,3	4	4	1125,2	Расчет себестоимость и
4.3.	Общий (клинический) анализ крови	1 059,26	4	4	4237,04	Расчет себестоимость и
4.4.	Общий (клинический) анализ мочи	670,22	3	3	2010,66	Расчет себестоимость и
4.5.	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий	2 844,53	4	4	11 378,12	Расчет себестоимость и

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставлена	Загрты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочеви́на, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)					
4.6.	Исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК)	2 270,00	4	4	9 080,00	Расчет себестоимости
4.7.	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	3 421,38	12	12	41 056,53	Расчет себестоимости
4.8.	Перевязка	280,00	8	8	2 239,98	Расчет себестоимости
4.9.	Консультация врача, научного сотрудника	2569,45	1	1	2569,45	Расчет себестоимости
4.10.	Подкожное введение лекарственных препаратов	349,50	2	2	699,01	Расчет себестоимости
4.11.	Внутрикожное введение лекарственных препаратов	149,45	8	8	1 195,60	Расчет себестоимости
4.12.	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	249,01	8	8	1 992,11	Расчет себестоимости
4.13.	Внутривенное введение лекарственных препаратов	399,76	8	8	3 198,12	Расчет себестоимости
4.14.	Капельное внутривенное введение	1296,77	5	5	6 483,847	Расчет себестоимости
4.15.	Процедуры сестринского ухода за пациентом в хирургических отделениях (1 койко-день)	1 957,00	8	8	15 656,00	Расчет себестоимости
4.16.	Гемиколэктомия левосторонняя	3 736,81	1	1	3 736,81	Расчет себестоимости
	Гемиколэктомия правосторонняя	5 813,56	1	1	5 813,56	Расчет себестоимости
	Резекция поперечно-ободочной кишки	4 568,09	1	1	4 568,09	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	Резекция сигмовидной кишки	8 516,58	1	1	8 516,58	Расчет себестоимости
	Гемиколэктомия правосторонняя с использованием видеоэндоскопических технологий	21 362,72	1	1	21 362,72	Расчет себестоимости
	Резекция поперечно-ободочной кишки с использованием видеоэндоскопических технологий	21 427,15	1	1	21 427,15	Расчет себестоимости
	Гемиколэктомия левосторонняя с использованием видеоэндоскопических технологий	21 362,70	1	1	21 362,70	Расчет себестоимости
	Резекция сигмовидной кишки с использованием видеоэндоскопических технологий	21 427,12	1	1	21 427,12	Расчет себестоимости
4.17.	Анестезиологическое пособие № 9 (Мультимодальная общая анестезия с интубацией трахеи, операционный риск 4-5 степени, более 2 часов)	45 739,34	1	1	45 739,34	Расчет себестоимости
4.18.	Анестезиологическое пособие № 14 (Эпидуральная анестезия в грудном отделе позвоночника (дополнительный компонент к Мультимодальной общей внутривенной анестезии))	45 739,34	1	1	45 739,34	Расчет себестоимости
4.19.	Койко-день в реанимации после комбинированных и расширенных хирургических вмешательствах	44 494,07	1	1	44 494,07	Расчет себестоимости
4.20.	Анализ крови	1 557,76	1	1	1 557,76	Расчет

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	биохимический комплексный (билирубин общий, общий белок, альбумина АЛТ, АСТ, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза) (экспресс-анализ)					себестоимость и
4.21.	Исследование кислотно-основного состояния и газов крови (экспресс-анализ)	336,56	2	2	673,12	Расчет себестоимость и
4.22.	Общий (клинический) анализ крови (экспресс-анализ)	346,42	1	1	346,42	Расчет себестоимость и
4.23.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	3 753,88	1	1	3 753,88	Расчет себестоимость и
4.24.	Регистрация электрокардиограммы	737,92	3	3	2 213,76	Расчет себестоимость и
4.25.	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1 082,33	3	3	3 247,00	Расчет себестоимость и
4.26.	Эхокардиография	3 961,21	1	1	3 961,21	Расчет себестоимость и
4.27.	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	3 194,67	1	1	3 194,67	Расчет себестоимость и
4.28.	Эзофагогастродуоденоскопия (без уточняющих методик)	5 827,83	1	1	5 827,83	Расчет себестоимость и
4.29.	Полное изготовление препаратов и исследование операционного материала (от 20 до 30 кусочков)	14 823,76	1	1	14 823,76	Расчет себестоимость и
4.30.	Оформление документации на госпитализацию	921,86	6	6	5 531,16	Расчет себестоимость и
4.31.	Колоноскопия (без уточняющих методик)	7 209,95	1	1	7 209,95	Расчет себестоимость и

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Лечение						
Этап 4 – 6 курсов ПХТ						
5.1	Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием	3 421,38	18	18	61 584,80	Расчет себестоимости
5.2.	Внутривенное инфузионное введение химиопрепаратов, включая комбинированные режимы с инфузионно/струйным введением, водную нагрузку длительностью от 3 до 24 часов	17 060,20	6	6	102 361,2	Расчет себестоимости
5.3.	Оформление документации на госпитализацию	921,86	6	6	5531,16	Расчет себестоимости
5.4.	Взятие крови из периферической вены	281,3	6	6	1 687,8	Расчет себестоимости
5.5.	Общий (клинический) анализ крови	1 059,26	6	6	6 355,56	Расчет себестоимости
5.6.	Общий (клинический) анализ мочи	670,22	6	6	4021,32	Расчет себестоимости
5.7.	Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза)	2 110,96	6	6	12665,76	Расчет себестоимости
5.8.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза) развернутая, 5 показателей (АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, РФМК)	1 664,13	6	6	9 984,78	Расчет себестоимости
5.9.	Регистрация электрокардиограммы	737,92	6	6	4 427,51	Расчет себестоимости
5.10	Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1082,33	6	6	6 493,99	Расчет себестоимости
5.11	Контроль венозной порт-	1 107,47	6	6	6 644,79	Расчет

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
.	системы					себестоимость
5.12	Процедуры сестринского ухода за пациентом в отделе лекарственного лечения опухолей, отделении лучевой терапии (1 койко-день)	1 957,00	18	18	35 226,00	Расчет себестоимости
5.13	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	910,48	1	1	910,48	Расчет себестоимости
5.14	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	910,57	1	1	910,57	Расчет себестоимости
Наблюдение						
Проведение контрольного обследования в течение 3-х лет						
6.1	Исследование уровня антигена аденогенных раков СА 19-9 в крови	910,48	8	8	7 283,84	Расчет себестоимости
6.2.	Исследование уровня ракового эмбрионального антигена в крови	910,57	8	8	7 284,56	Расчет себестоимости
6.3.	Спиральная компьютерная томография легких	6532,35	8	8	52 258,79	Расчет себестоимости
6.4.	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	14 658,47	8	8	117 267,76	Расчет себестоимости
6.5.	Консультация врача, научного сотрудника	2 569,45	16	16	41 111,20	Расчет себестоимости
6.6.	Колоноскопия (без уточняющих методик)	7 209,95	8	8	57 679,59	Расчет себестоимости
6.7.	Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства	3 753,88	8	8	30 031,03	Расчет себестоимости
6.8.	Ультразвуковое исследование органов малого таза (трансбdomинальное + трансректальное)	4 071,42	8	8	32 571,36	Расчет себестоимости
6.9.	Ультразвуковое исследование органов шеи с	3 573,87	8	8	28 590,96	Расчет себестоимости

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Усредненный показатель частота предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	лимфатическими узлами					и

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, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кратность предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Оксалиплатин 100мл	4 158,00	12 фл.	49 896,00	1	49 896,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
2	Оксалиплатин 50мл	1 618,10	24 фл.	38 834,40	1	38 834,40	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
3	Декстроза 5%	40,00	12 фл.	480,00	1	480,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
4	Натрия хлорид 0,9%, 250мл	24,58	8 фл.	196,64	1	196,64	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
5	Натрия хлорид 0,9%, 500мл	29,15	10 фл.	291,50	1	291,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
6	Кальция фолинат	165,00	180 фл.	29 700,00	0,3	8 910,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
7	Фторурацил 1гр.	159,50	48 фл.	7 656,00	1	7 656,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кратность предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
8	Фторурацил 250мг	98,80	50 фл.	4 940,00	1	4 940,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
9	Бевацизумаб	29 749,00	6 фл.	178 494,00	0,3	53 548,20	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
10	Цетуксимаб	12 870,00	33 фл.	424 710,00	0,3	127 413,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
11	Дексаметазон 4мг, амп.	12,10	15 амп.	181,50	1	181,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
12	Ондасетрон 4мг, фл.	52,80	50 амп.	2 640,00	1	2 640,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
13	Хлоропирамин	294,80	35 амп.	10 318,00	1	10 318,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
14	Эпоитин альфа	4 719,00	36 шпр.	169 884,00	0,3	50 965,20	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
15	Филграстим	1 126,73	36 амп.	40 562,28	0,3	12 168,68	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
16	Амоксициллин+Клавулановая кислота	156,48	15 фл.	2 347,20	1	2 347,20	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кратность предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
17	Аминокислоты для парентерального питания	1 046,50	6 фл.	6 279,00	1	6 279,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
18	Трамадол, 2мл, амп.	6,33	24 амп.	151,92	1	151,92	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
19	Кетопрофен	5,00	10 амп.	50,00	1	50,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
20	Омепразол 20мг, кап.	0,83	60 кап	49,80	1	49,80	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
21	Эноксапарин натрия	290,29	18 шт.	5 225,22	1	5 225,22	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
22	Дексаметазон 4мг, амп.	12,10	28 амп.	338,80	1	338,80	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
23	Натрия хлорид раствор 0,9%	29,15	34 фл.	991,10	1	991,10	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
24	Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]	36,00	10 фл.	360,00	1	360,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
25	Меглюмина натрия суццинат	157,60	5 фл.	788,00	1	788,00	Цены по заключенным контрактам

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кратность предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							на 2021 год
26	Декстроза 10%	40,00	12 фл.	480,00	1	480,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
27	Инозин + Меглюмин + Метионин + Никотинамид + Янтарная кислота	344,00	5 фл.	1 720,00	1	1 720,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
28	Адеметионин 400мг, амп.	234,00	84 фл.	19 656,00	1	19 656,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
29	Альбумин человека 20%	4 449,83	6 фл.	26 698,98	1	26 698,98	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
30	Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид+Яблочная кислота, 500мл	81,10	10 фл.	811,00	1	811,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
31	Магния сульфат 25%, амп.	3,60	40 амп.	144,00	1	144,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
32	Калия хлорид 10мл, амп.	10,80	100 амп.	1 080,00	1	1 080,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
33	Тримеперидин 2%, 1мл	50,05	9 амп.	450,45	1	450,45	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
34	Рокурония бромид	91,22	4 фл.	364,89	1	364,89	Цены по заключенным

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кратность предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							ым контрактам на 2021 год
35	Суксаметония хлорид, 5мл., амп.	112,50	4 фл.	450,00	1	450,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
36	Пипекурония бромид	850,00	4 фл.	3 400,00	1	3 400,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
37	Ропивакаин 1%, 100мл	148,28	6 конт.	889,68	1	889,68	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
38	Фентанил 2мл, амп.	19,25	4 амп.	77,00	1	77,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
39	Октреотид 100мкг, амп.	119,57	39 амп.	4 663,23	1	4 663,23	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
40	Клемастин, амп.	88,30	35 амп.	3 090,50	1	3 090,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
41	Метоклопрамид амп.	5,52	92 амп.	507,84	1	507,84	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
42	Индоцианин зеленый, 25мг, фл.	31 666,67	2 фл.	63 333,33	1	63 333,33	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
43	Рабепразол 20мг, фл.	10,70	25 фл.	267,50	1	267,50	Цены по заключенным

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Кратность предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
							ым контрактам на 2021 год
44	Эртапенем, 1гр., фл.	2 020,00	5 фл.	10 100,00	1	10 100,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

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	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
Планирование						
1	137560 Шприц карпульный, с безопасной иглой	31,00	5	1	155,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
2	327910 Пробирка для взятия аутологичной крови	7,94	4	1	31,76	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
3	141760 Система инъекции контрастного вещества для магнитно-резонансной томографии, с питанием от батареи	1 421,64	1	1	1 421,64	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
4	122540 Перчатки смотровые/процедурные из	29,80	20	1	596,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные					
5	178940 Щипцы биопсийные для гибкой эндоскопии, многоразового использования	2 679,33	1	0,2	535,87	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
6	122900 Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	51,13	2	1	102,26	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
7	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	60,00	10	1	600,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
8	136940 Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	5,55	12	1	66,60	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
Лечение						
Этап 1 – 6 курсов ПХТ						
9	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	29,80	20	1	596,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
10	122900	51,13	6	1	306,78	Цены по

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	Лейкопластырь кожный гипоаллергенный					заключенным контрактам на 2021 год
11	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	60,00	20	1	1 200,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
12	136940 Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	5,55	12	1	66,60	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
13	335080 Бинт нетканый, стерильный	230,00	12	1	2 760,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
14	123680 Контейнер для отходов с биологическим и загрязнениями	22,40	1	1	22,40	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
15	320550. Пеленка впитывающая	23,42	12	1	281,04	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
16	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	60,00	10	1	600,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
Лечение						
Этап 2 – оперативное вмешательств						

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
о на печени						
17	328210 Набор для катетеризации центральных вен, кратковременного использования	1 555,28	1	1	1 555,28	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
18	254550 Катетер инфузионный для периферических сосудов	69,00	2	1	138,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
19	127290 Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы, одноразового использования	146 111,90	1	0,2	29 222,38	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
20	162170 Рукоятка ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей с ручным управлением, многоразового использования	171 955,45	1	0,2	34 391,09	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
21	162310 Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	38 139,33	1	0,2	7 627,87	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
22	162320 Электрод монополярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	3 855,00	1	0,2	771,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
23	117160 Средство гемостатическое на основе коллагена, антибактериальное	3 063,50	1	1	3 063,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
24	316120 Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не антибактериальные	60,41	5	1	302,05	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
25	1.15 Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия	990,08	1	1	990,08	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
26	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	60,00	12	1	720,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
27	108960 Клапан	9 414,00	1	1	9 414,00	Цены по

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	положительного давления в конце выдоха, одноразового использования					заключенным контрактам на 2021 год
28	151450 Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования	240,00	1	1	240,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
29	110250 Тепло/влагообменник, одноразового использования	171,00	1	1	171,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
30	6.16 Шовные материалы и сопутствующие изделия	380,80	7	1	2 665,60	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
31	209300 Иглодержатель, многоразового использования	11 810,00	1	0,2	2 362,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
32	2.55 Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия	85,00	1	1	85,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
33	18.16 Дренажи хирургические	2 609,50	2	1	5 219,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
34	155660 Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа,	56,57	1	1	56,57	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	антибактериальный					
35	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	29,80	20	1	596,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
36	6.06 Повязки и сопутствующие изделия	55,50	3	1	166,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
37	128820 Повязка для абсорбции экссудата, с гидрофильным гелем, антибактериальная	2 123,00	1	1	2 123,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
Лечение						
Этап 3 – оперативное вмешательство на толстой кишке						
38	282710 Аппарат сшивающий эндоскопический, одноразового использования	23 008,87	2	0,2	9 203,55	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
39	313410 Степлер циркулярный внутриспросветный, одноразового использования	25 858,95	1	0,2	5 171,79	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
40	328210 Набор	1 555,28	1	1	1 555,28	Цены по

№	Наименование в соответствии с Номенклатурно и классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	для катетеризации центральных вен, кратковременного использования					заключенным контрактам на 2021 год
41	254550 Катетер инфузионный для периферических сосудов	69,00	2	1	138,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
42	127290 Насадка рукоятки ультразвуковой хирургической системы, одноразового использования	146 111,90	1	0,2	29 222,38	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
43	162170 Рукоятка ультразвуковой хирургической системы для мягких тканей с ручным управлением, многоразового использования	171 955,45	1	0,2	34 391,09	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
44	162310 Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования	38 139,33	1	0,2	7 627,87	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
45	162320 Электрод	3 855,00	1	0,2	771,00	Цены по заключенным

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	монополярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, многоразового использования					контрактам на 2021 год
46	117160 Средство гемостатическое на основе коллагена, антибактериальное	3 063,50	1	1	3 063,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
47	313210 Степлер линейный ручной режущий эндоскопический, одноразового использования	22 029,28	1	1	22 029,28	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
48	329820 Степлер линейный ручной режущий для открытых операций, многоразового использования	18 502,00	1	0,2	3 700,40	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
49	316120 Перчатки хирургические из блоксополимера стирола, неопудренные, не антибактериальные	60,41	5	1	302,05	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
50	1.15 Маски респираторные/анестезиологические и сопутствующие изделия	990,08	1	1	990,08	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
51	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	60,00	10	1	600,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
52	108960 Клапан положительного давления в конце выдоха, одноразового использования	9 414,00	1	1	9 414,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
53	151450 Коннектор Y-образный для дыхательного контура, одноразового использования	240,00	1	1	240,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
54	110250 Тепло/влажгообменник, одноразового использования	171,00	1	1	171,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
55	6.16 Шовные материалы и сопутствующие изделия	380,80	5	1	1 904,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
56	268280 Порт мультиинструментальный лапароскопический, одноразового использования	16 083,33	5	1	80 416,65	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
57	331770 Электрод электрохирургический эндоскопический аргон-усиленный, многоразового использования	58 526,67	1	0,2	11 705,33	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
58	2.55 Щетки/губки для предоперационной обработки рук и сопутствующие изделия	85,00	1	1	85,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
59	162380 Электрод биполярный универсальный к электрохирургической диатермической системе, одноразового использования	38 139,33	1	0,2	7 627,87	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
60	18.16 Дренажи хирургические	2 609,50	2	1	5 219,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
61	155660 Катетер уретральный баллонный постоянный для дренажа, антибактериальный	56,57	1	1	56,57	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
62	122540 Перчатки смотровые/про	29,80	20	1	596,00	Цены по заключенным контрактам на

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	цедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные					2021 год
63	6.06 Повязки и сопутствующие изделия	55,50	3	1	166,50	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
Лечение						
Этап 4 – 6 курсов ПХТ						
64	122540 Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, неопудренные, не антибактериальные	29,80	20	1	596,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
65	122900 Лейкопластырь кожный гипоаллергенный	51,13	6	1	306,78	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
66	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	60,00	20	1	1 200,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
67	136940 Салфетка для очищения/дезинфекции медицинских изделий	5,55	12	1	66,60	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
68	335080 Бинт нетканый,	230,00	12	1	2 760,00	Цены по заключенным

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Кратность применения	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	стерильный					контрактам на 2021 год
69	123680 Контейнер для отходов с биологическим и загрязнениями	22,40	1	1	22,40	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
70	320550. Пеленка впитывающая	23,42	12	1	281,04	Цены по заключенным контрактам на 2021 год
71	367580 Маска лицевая для защиты дыхательных путей, одноразового использования	60,00	10	1	600,00	Цены по заключенным контрактам на 2021 год

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

№	Наименование	Цена 1 курса, руб.	Кратность предоставления	Общая стоимость, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Эритроцитарная взвесь, 1360мл	62 640,00	0,1	6 264,00	Расчет себестоимости и
2	Плазма свежемороженая, 2160мл	35 360,00	0,1	3 536,00	Расчет себестоимости и

Расчет
финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации: «Метод «liver-first» в лечении рака ободочной с синхронными метастазами в печень»

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда	757,81

работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
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	1 441,26
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	555,98
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	189,45
Итого:	2755,05

Расчет стоимости по протоколу клинической апробации «Метод «liver-first» в лечении рака ободочной с синхронными метастазами в печень» по годам

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (тыс. руб.)
2023	3	8265,15
2024	3	8265,15
2025	2	5510,1
Итого:	8	22040,4

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
Академик РАН, профессор



А.Д.Каприн

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № _____ «Метод «liver-first» в лечении рака ободочной с синхронными метастазами в печень» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии»
Минздрава России



А.Д. Каприн

Проект индивидуальной регистрационной карты пациента в рамках клинической апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,

принимающего участие в клинической апробации:

«Метод 'Liver-first' в лечении рака ободочной кишки с синхронными метастазами в печень»

1	ФИО	
2	Пол	
3	Возраст	
4	Дата поступления в стационар	
5	Дата операции на печени	
6	Дата операции на первичном очаге	
7	Локализация первичного процесса	
8	Локализация мтс в печени (сегменты)	
9	Результаты КТ волюметрии	
10	Результаты ISG	
11	Дыхательный тест	
12	Объем операции на печени	
13	Объем операции на первичном органе	
14	Осложнения после первого этапа лечения	
15	Осложнения после второго этапа лечения	
16	Проведение лекарственного лечения – даты проведения курсов	

Дополнительно к индивидуальной карте прикладываются данные обследования пациента до начала лечения, в процессе лечения, данные проведенного контрольного обследования (описания и заключения инструментальных исследований, а также результаты лабораторных исследований). Также прикладывается протокол операции на печени, протокол операции на толстой кишке.