

**Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
«Стереотаксическая лучевая терапия в лечении олигометастазов опухолей (до 5
очагов) различных локализаций в сравнении с паллиативной терапией
олигометастатических опухолей»**

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Стереотаксическая лучевая терапия в лечении олигометастазов опухолей (до 5 очагов) различных локализаций в сравнении с паллиативной терапией олигометастатических опухолей».

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

Медицинский радиологический научный центр имени А. Ф. Цыба – филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Калужская область, г. Обнинск, ул. Жукова, д. 10.

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;

Иванов Сергей Анатольевич, Директор МРНЦ им. А. Ф. Цыба - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Гулидов Игорь Александрович, Заведующий отделом лучевой терапии МРНЦ им. А. Ф. Цыба - филиала ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Повышение эффективности лечения больных опухолями различных локализаций с олигометастазами в кости и внутренние органы путем проведения стереотаксической лучевой терапии
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод	<p>C18 Злокачественное новообразование ободочной кишки</p> <p>C19 Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения</p> <p>C20 Злокачественное новообразование прямой кишки</p> <p>C34 Злокачественное новообразование бронхов и легкого</p> <p>C50 Рак молочной железы</p> <p>C61 Злокачественное новообразование предстательной железы</p> <p>C64 Злокачественное новообразование почки, кроме почечной лоханки</p>
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	<ul style="list-style-type: none"> Женщины старше 18 лет Мужчины старше 18 лет
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Метод стереотаксической лучевой терапии у пациентов с олигометастатическими формами опухолей различных локализаций после проведения текущей линии химиотерапевтического лечения T1-4, N0-3, M0-1, возрастом старше 18-ти лет на момент начала лечения, по сравнению с стандартными методиками паллиативной терапии у той же модели пациентов.
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	<ul style="list-style-type: none"> плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	<ul style="list-style-type: none"> специализированная, в том числе высокотехнологичная, медицинская помощь в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	<ul style="list-style-type: none"> дневной стационар
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Любой вариант паллиативного лечения, включенный в существующие клинические рекомендации Минздрава РФ
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	<ul style="list-style-type: none"> Женщины старше 18-ти лет Мужчины старше 18-ти лет
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания	В настоящий момент основным стандартом паллиативного лечения, применяемым у пациентов с первично выявленными

медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	олигометастатическими онкологическими заболеваниями в соответствии с клиническими рекомендациями Минздрава России, является проведение химиотерапии и/или симптоматического курса лучевой терапии в дозах меньше аблативных
--	---

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	Одной из основных проблем современной онкологии является выявление опухолевого процесса на поздних стадиях, когда метастазы уже распространились в другие органы пациента. В 2022 году зарегистрировано 624 835 новых случаев онкологических заболеваний, что на 7,6% выше, чем в 2021 году. Среди всех случаев заболеваний 19,8% опухолей было выявлено на IV стадии, в 2021 году данный параметр составил 20,5%. От 50 до 75% метастатических опухолей являются олигометастатическими, в то же время около 90% смертей от онкологических заболеваний – это метаболические и иммунологические последствия метастазирования.	[1,2,3]
Заболеваемость в РФ (по заболеванию (состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	84,8 на 100 тысяч человек	[1]
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	17,7 на 100 тысяч человек	[1]
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	Отсутствуют	
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	Отсутствуют	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в	Противоопухолевая терапия (ОМС ds19.097-ds19.115, st19.125-st19.142, паллиативные и симптоматические курсы дистанционной лучевой терапии на область метастазов в	

перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание)	различных органах и тканях (ОМС, ds19.050-ds19.057, st19.075-st19.082, ВМП, раздел 2, группа 24)	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	в настоящий момент у пациентов с олигометастатическими заболеваниями лучевая терапия применяется с паллиативной, в случае стабилизации заболевания после проведенной химиотерапии, или симптоматической целью. В такой ситуации доза лучевой терапии не является достаточной для достижения локального контроля над метастазами, и как следствие, через несколько месяцев рост очагов продолжается, что приводит к дальнейшему прогрессированию заболевания	[4,5,6,7,8]
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Результатом внедрения предлагаемого метода лучевого лечения может стать улучшение показателей выживаемости без прогрессирования пациентов, увеличение времени до изменения линии химиотерапевтического лечения	

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	«Стереотаксическая лучевая терапия в лечении олигометастазов опухолей (до 5 очагов) различных локализаций в сравнении с паллиативной терапией олигометастатических опухолей»	
Страна-разработчик метода	Канада	[9]
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	В исследование вошли 99 пациентов, которые были поделены на две группы: в контрольную группу вошли пациенты, получавшие стандартную терапию, допускалось использование лучевой терапии с паллиативной и симптоматической целью, во вторую группу вошли больные, которым в дополнение к стандартным методикам лечения проводилась стереотаксическая лучевая терапия на метастатические очаги, число которых не превышало 5. Было отмечено, что показатель пятилетней выживаемости в группах составил 17,7 % в группе стандартного лечения и 42,3 % в группе, где применялась стереотаксическая лучевая терапия (p=0,006). В первой группе	[9]

	<p>пятилетняя безрецидивная выживаемость не была достигнута, во второй же группе она была равна 17,3 % (p=0,001). Важно отметить, что между группами не было разницы в частоте возникновения осложнений 2-5 степени, а также не было разницы в качестве жизни пациентов. После получения положительных результатов лечения пациентов с количеством метастазов менее 5, авторы инициировали такое же исследование, только число метастазов может достигать 10, в настоящий момент исследование находится в стадии набора пациентов.</p>	
<p>Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).</p>	<p>По состоянию на сегодняшний день аналогичные исследования проводились и проводятся в различных странах мира.</p>	<p>[9,10,11,12,13,14]</p>
<p>Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ</p>	<ul style="list-style-type: none"> • повышение показателя общей выживаемости пациентов с олигометастатической болезнью • повышение показателя безрецидивной выживаемости пациентов с олигометастатической болезнью • повышение удовлетворённости пациента качеством оказания медицинской помощи 	
<p>Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой</p>	<p>повышение риска ранних и поздних постлучевых осложнений (низкий риск с учетом имеющихся данных международных клинических исследований)</p>	<p>[9]</p>

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений [9].

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Лучевой дерматит	G1 – Слабая эритема или сухость, шелушение G2 – пятнистое, влажное шелушение, в основном ограничивается кожными складками. Умеренный отек G3 - Влажное шелушение на всех участках, кроме кожных складок и складок; кровотечение, вызванное незначительной травмой или ссадиной G4 - Опасные для жизни последствия; некроз кожи или изъязвление полной толщины дермы; спонтанное кровотечение из пораженного участка	Кожная воспалительная реакция, возникающая в результате воздействия ионизирующего излучения	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный осмотр, УЗИ-исследование области интереса
Алопеция	G1 – слабовыраженная потеря волос G2 – выраженная и продолжительная потеря волос	Заболевание, характеризующееся потерей волос в зоне облучения	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный осмотр

<p>Изъязвление кожи</p>	<p>G1 - Комбинированная зона язв <1см; непрозрачная эритема неповрежденной кожи с ассоциированными гипертермией или отеком G2 - Комбинированная область язв 1-2см; потеря частичной толщины кожи вовлечение кожи или подкожножировой клетчатки G3 - Комбинированная область язв > 2см; потеря кожи на всю толщину включая повреждение или некроз ткани, которая может распространяться вниз к фасции G4 - Язва любого размера с обширным разрушением, некроз тканей или повреждение мышц</p>	<p>Заболевание, характеризующееся ограниченным эрозивным поражением кожи</p>	<p>Крайне редко</p>	<p>Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения</p>	<p>Физикальн ый осмотр</p>
<p>Потеря слуха</p>	<p>G1 – Субъективное изменение слуха без изменений в инструментальной оценке слуха G2 – Снижение слуха не требующее ношения слухового аппарата G3 – Снижение слуха, требующее ношения слухового аппарата G4 – Отсутствие слуха с обеих сторон</p>	<p>Заболевание, характеризующееся частичной или полной утратой способности воспринимать звуки, развивающееся в результате повреждения структур уха</p>	<p>Редко</p>	<p>Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения</p>	<p>Физикальн ый, инструмент альный осмотр</p>
<p>Лучевая катаракта</p>	<p>G1 – Бессимптомное помутнение хрусталика, не требующее хирургического вмешательства G2 – Снижение зрения на 3 строки или меньше от</p>	<p>Заболевание, характеризующееся частичной или полной утратой способности хрусталика пропускать видимый свет, что сказывается</p>	<p>Редко</p>	<p>Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения</p>	<p>Физикальн ый, инструмент альный осмотр</p>

	уровня зрения до лечения G3 – Снижение зрения на 3 строки или более от уровня зрения до лечения G4 – Выраженное снижение зрения с полной потерей прозрачности хрусталика	на остроте зрения и может привести к слепоте			
Синдром сухого глаза	G1 – Бессимптомное течение, изменения заметны только по данным инструментальных исследований G2 – Снижение зрения на 3 строки или меньше от уровня зрения до лечения G3 – Снижение зрения на 3 строки или более от уровня зрения до лечения	Заболевание, характеризующееся снижением слезоотделения и, как следствие, высыханием видимой части глаза	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр
Нейропатия зрительного нерва	G1 – Бессимптомное течение, диагностируется по данным инструментальных обследований G2 – Снижение зрения на 3 строки или меньше от уровня зрения до лечения G3 – Снижение зрения на 3 строки или более от уровня зрения до лечения G4 – Выраженное снижение зрения, вплоть до полной потери	Заболевание, характеризующееся частичной или полной утратой зрения из-за повреждения зрительного нерва	Крайне редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр
Хейлит	G1 – Бессимптомное течение, диагностируется по данным инструментальных обследований G2 – Покраснение, сухость губ, дискомфорт при открытии рта, требуется симптоматическая терапия G3 – Изъязвление губ, требуется	Заболевание, характеризующееся воспалением одной или обеих губ	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный осмотр

	активное медицинское вмешательство				
Нейропатия черепно мозговых нервов	G2 – повреждение нерва не влияющее на ежедневную жизнь пациента G3 – повреждение нерва влияющее на ежедневную жизнь пациента G4 – жизнеугрожающее повреждение нерва	Заболевание, характеризующееся повреждением черепно мозговых нервов, приводящее к нарушению их функции	Крайне редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный осмотр, осмотр невролога
Остеонекроз	G1 – Бессимптомный некроз, не требующий проведения терапии G2 – Симптомное течение, незначительно влияющее на качество жизни, требующее применения обезболивающей терапии, бисфосфонатов G3 – Выраженные симптомы, требуется хирургическое лечение G4 – Жизнеугрожающее состояние, требующее немедленной госпитализации и медицинского вмешательства	Заболевание, характеризующееся некрозом тканей нижней или верхней челюсти	Крайне редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр
Оральный мукозит	G1 – Невыраженные симптомы или слабо выраженные симптомы, без необходимости лечения G2 – Невыраженная боль или изъязвление в ротовой полости, не влияющее на оральное питание; требуется изменение диеты G3 – Выраженная боль, влияющая на возможность орального питания G4 – Жизнеугрожающее	Заболевание, характеризующееся воспалением или изъязвлением слизистой полости рта	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный осмотр

	состояние, требующее немедленной госпитализации и медицинского вмешательства				
Дисфагия	G1 – Невыраженные симптомы, сохраняется обычный режим питания G2 – Затрудненное жевание, необходимость дополнительного питания G3 – Невозможность нормального орального питания, необходимость установки назогастрального зонда, гастростомы, потребность в госпитализации G4 – Жизнеугрожающее состояние, требующее немедленной госпитализации и медицинского вмешательства	Заболевание, характеризующееся затруднением в пережевывании и проглатывании пищи	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный осмотр
Повреждение магистральных сосудов	G2 – Не требуется медицинское вмешательство G3 – Выраженные симптомы, влияющие на качество жизни пациента (вплоть до возникновения транзиторных ишемических атак), требуется хирургическое вмешательство G4 – Жизнеугрожающее состояние, требующее немедленной госпитализации и медицинского вмешательства	Заболевание, характеризующееся разрывом стенки магистральных сосудов	Крайне редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр

Некроз мягких тканей	<p>G2 – Некроз, требующий местной консервативной терапии</p> <p>G3 – Некроз, требующий проведения хирургического вмешательства (реконструкция участка с помощью микрохирургической техники)</p> <p>G4 – Жизнеугрожающее состояние, требующее немедленной госпитализации и медицинского вмешательства</p>	Заболевание, характеризующееся некрозом мягких тканей области головы и шеи	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр
Некроз ткани головного мозга	<p>G1 – Бессимптомный некроз, не требующий проведения терапии</p> <p>G2 – Симптомное течение, требующее применения кортикостероидов</p> <p>G3 – Выраженные симптомы, требуется хирургическое лечение</p> <p>G4 – Жизнеугрожающее состояние, требующее немедленной госпитализации и медицинского вмешательства</p>	Заболевание, характеризующееся некрозом нервной ткани спинного или головного мозга	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр
Фиброз легких	<p>G1 – Бессимптомный изменения, диагностируемые по данным инструментальных методов обследования</p> <p>G2 – Симптомное течение, требующее применения кортикостероидов или диуретиков</p> <p>G3 – Выраженные симптомы, требуется периодическая кислородная поддержка</p> <p>G4 – Выраженные</p>	Заболевание, характеризующееся снижением дыхательной функции за счет фиброзирования легочной ткани	Часто	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр

	симптомы, требуется постоянная искусственная вентиляция легких				
Поперечный миелит	<p>G1 – нормальный функциональный статус (пациент может работать) с минимальными неврологическими изменениями, не требует медикаментозного лечения</p> <p>G2 – неврологические изменения, требующие лечения в домашних условиях/может потребоваться помощь по уходу/лечение с использованием стероидных препаратов/может потребоваться лечение с использованием препаратов для лечения эпилепсии</p> <p>G3 – неврологические изменения, требующие госпитализации на начальном этапе лечения</p> <p>G4 – серьезные неврологические нарушения, включая паралич, кому, припадки более 3 в неделю на фоне медикаментозного лечения, необходимость госпитализации</p>	<p>Заболевание, характеризующееся повреждением спинного мозга после проведенной лучевой терапии</p>	Крайне редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр
Язва желудка, пищевода, двенадцатиперстной кишки, тонкого или толстого кишечника	<p>G2 – Симптомное течение, требующее применения медикаментозной терапии</p> <p>G3 – Кровотечение без перфорации, требующее госпитализации или хирургического лечения</p> <p>G4 – Перфорация стенки желудка или кровотечения,</p>	<p>Заболевание, характеризующееся образованием язвы желудка</p>	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный, инструментальный осмотр

	требующее срочного хирургического вмешательства				
Снижение функции печени	G3 – Астериксис (подергивание конечности в результате метаболической энцефалопатии G4 – Выраженная энцефалопатия, кома	Заболевание, характеризующееся снижением метаболической функции печени	Редко	Во время лечения, каждые 3 месяца после лечения	Физикальный осмотр

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

1. Состояние онкологической помощи населению России в 2022 году. Под ред. А.Д. Каприна, В.В. Старинского, А.О. Шахзадовой – М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России, 2023. – илл. – 239 с.
2. Nugent K, Good J. The oligometastatic paradigm and the role of radiotherapy. Clin Med (Lond). 2023 Jan;23(1):61-64. doi: 10.7861/clinmed.2022-0559. IF 1.883
3. Dillekås H, Rogers MS, Straume O. Are 90% of deaths from cancer caused by metastases? Cancer Med. 2019 Sep;8(12):5574-5576. doi: 10.1002/cam4.2474. Epub 2019 Aug 8. IF 4.711
4. Клинические рекомендации по раку молочной железы Министерства здравоохранения Российской Федерации 2021 года. <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2021/02/rak-molochnoj-zhelezy-2021.pdf>
5. Клинические рекомендации по раку предстательной железы Министерства здравоохранения Российской Федерации 2021 года. <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2021/02/rpzh.pdf>
6. Клинические рекомендации по раку прямой кишки Министерства здравоохранения Российской Федерации 2022 года. <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2022/07/rak-pryamoj-kishki.pdf>
7. Клинические рекомендации по злокачественным новообразованиям бронхов и легкого Министерства здравоохранения Российской Федерации 2021 года. <https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2022/07/zlokachestvennoe-novoobrazovanie-bronhov-i-legkogo.pdf>
8. Клинические рекомендации по раку паренхимы почки Министерства здравоохранения Российской Федерации 2023 года. https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2023/11/rak-pochki_23.pdf
9. Palma DA, Olson R, Harrow S, Gaede S, Louie AV, Haasbeek C, Mulroy L, Lock M, Rodrigues GB, Yaremko BP, Schellenberg D, Ahmad B, Senthil S, Swaminath A, Kopeck N, Liu M, Moore K, Currie S, Schlijper R, Bauman GS, Laba J, Qu XM, Warner A, Senan

- S. Stereotactic Ablative Radiotherapy for the Comprehensive Treatment of Oligometastatic Cancers: Long-Term Results of the SABR-COMET Phase II Randomized Trial. *J Clin Oncol*. 2020 Sep 1;38(25):2830-2838. IF 168.9
10. Macdermed DM, Weichselbaum RR, Salama JK: A rationale for the targeted treatment of oligometastases with radiotherapy. *J Surg Oncol* 2008, 98(3):202–206. IF 3.454
 11. Rusthoven KE, Kavanagh BD, Cardenes H, Stieber VW, Burri SH, Feigenberg SJ, Chidel MA, Pugh TJ, Franklin W, Kane M, et al: Multiinstitutional phase I/II trial of stereotactic body radiation therapy for liver metastases. *J Clin Oncol* 2009, 27(10):1572–1578. IF 45.3
 12. Louie AV, Rodrigues G, Yaremko B, Yu E, Dar AR, Dingle B, Vincent M, Sanatani M, Younus J, Malthaner R, et al: Management and prognosis in synchronous solitary resected brain metastasis from non-small-cell lung cancer. *Clin Lung Canc* 2009, 10(3):174–179. IF 3.6
 13. Milano MT, Katz AW, Schell MC, Philip A, Okunieff P: Descriptive analysis of oligometastatic lesions treated with curative-intent stereotactic body radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008, 72(5):1516–1522. IF 8.013
 14. Inoue T, Katoh N, Aoyama H, Onimaru R, Taguchi H, Onodera S, Yamaguchi S, Shirato H: Clinical outcomes of stereotactic brain and/or body radiotherapy for patients with oligometastatic lesions. *Jpn J Clin Oncol* 2010, 40(8):788–794. IF 3.019
 15. The International Registry of Lung Metastases: Long-term results of lung metastasectomy: prognostic analyses based on 5206 cases. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997, 113(1):37–49. IF 5.209
 16. Milano MT, Philip A, Okunieff P: Analysis of patients with oligometastases undergoing two or more curative-intent stereotactic radiotherapy courses. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009, 73(3):832–837. IF 8.013
 17. Rusthoven KE, Kavanagh BD, Burri SH, Chen C, Cardenes H, Chidel MA, Pugh TJ, Kane M, Gaspar LE, Schefter TE: Multi-institutional phase I/II trial of stereotactic body radiation therapy for lung metastases. *J Clin Oncol* 2009, 27(10):1579–1584. IF 45.3
 18. Treasure T, Fallowfield L, Farewell V, Ferry D, Lees B, Leonard P, Macbeth F, Utley M: Pulmonary metastasectomy in colorectal cancer: Time for a trial. *Eur J Surg Oncol EJSO* 2009, 35(7):686–689. IF 3.8
 19. Primrose J, Treasure T, Fiorentino F: Lung metastasectomy in colorectal cancer: is this surgery effective in prolonging life? *Respirology* 2010, 15(5):742–746. IF 6.9
 20. Andrews DW, Scott CB, Sperduto PW, Flanders AE, Gaspar LE, Schell MC, Werner-Wasik M, Demas W, Ryu J, Bahary JP, et al: Whole brain radiation therapy with or without stereotactic radiosurgery boost for patients with one to three brain metastases: phase III results of the RTOG 9508 randomised trial. *Lancet* 2004, 363(9422):1665–1672. IF 168.9
 21. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version 5. Published: November 27. US Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, National Cancer Institute.
 22. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). *Eur J Cancer*. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026 IF 9.162
9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

отсутствуют

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

Цель: Практическое применение ранее разработанного за рубежом, но не применявшегося до настоящего времени в Российской Федерации, метода стереотаксической лучевой терапии при олигометастатических опухолях различных локализаций, для подтверждения его клинической эффективности.

Задачи:

1. Сравнить клиническую эффективность стереотаксической лучевой терапии при олигометастатических заболеваниях со стандартными методиками паллиативной лучевой терапии по показателям однолетней выживаемости без прогрессирования.
2. Сравнить безопасность стереотаксической лучевой терапии при олигометастатических заболеваниях со стандартными методиками паллиативной терапии по показателям развития ранних (до 3-х месяцев) и поздних (>6 месяцев) осложнений.
3. Провести мультифакторный анализ для определения показателей, влияющих на результаты лечения.
4. Анализ качества жизни пациентов после проведенного лечения по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ), опроснике по здоровью (EQ-5D-3L).

IV. Дизайн клинической апробации

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

Чаще всего после первичной диагностики олигометастатического заболевания пациентам проводится химиотерапевтическое, либо симптоматическое лечение, но все чаще в научной литературе появляется информация, что хирургическое удаление метастатических очагов или проведение стереотаксической лучевой терапии может приводить к улучшению показателей выживаемости, а в некоторых случаях позволяет достичь ремиссии заболевания [10]. В многоцентровое исследование было включено более 5200 пациентов с метастазами в легкие, по поводу которых проводилось хирургическое лечение. Пятилетняя выживаемость больных составила 36%, что значительно выше, чем можно было бы ожидать у больных с IV стадией заболевания [15]. В аналогичном исследовании 2009 года у пациентов, получавших стереотаксическую лучевую терапию (СТЛТ) по поводу 1-3 метастазов в легкие опухолей различной этиологии, двухлетний локальный контроль составил 96%, а общая выживаемость достигала 39% [16]. Увеличение показателя общей выживаемости также было отмечено в нескольких работах, где проводилось хирургическое лечение или СТЛТ при локализации метастазов в печени, головном мозге, костях и надпочечниках [10, 11, 12, 13, 14]. Однако даже после проведения подобного лечения риск дальнейшего возникновения новых метастазов высок и может достигать 60-80% [11, 17]. СТЛТ может быть использована также и при появлении новых метастатических очагов [16].

Несмотря на очевидное улучшение показателей общей выживаемости и локального контроля при использовании абляционных методик олигометастатических заболеваний, уровень доказательности подобных исследований все еще остается достаточно низким и часто основывается на данных одноцентровых исследований [18]. Также стоит отметить,

что чаще всего в подобные исследования включаются пациенты с хорошим соматическим статусом и медленно растущими опухолями, что также ставит под вопрос доказательность данных работ [19]. Именно поэтому необходимо проведение дополнительных рандомизированных исследований, чтобы точно установить целесообразность проведения аблативных методик у пациентов данной группы, однако подобные исследования крайне редки [14, 19]. В одной из подобных работ сравнивались две методики лучевой терапии: тотальное облучение головного мозга (WBRT) и WBRT с добавлением стереотаксического буста у пациентов с 1-3 метастазами в головной мозг. При проведении подгруппового анализа было отмечено, что наилучшие показатели общей выживаемости были достигнуты у пациентов с единичными метастазом [20]. Пациенты с исходно худшими прогностическими факторами не получали преимущества в выживаемости от проведения стереотаксической лучевой терапии.

Самым большим рандомизированным исследованием в данном направлении является SABR COMET-5. В исследование вошли 99 пациентов, которые были поделены на две группы: в контрольную группу вошли пациенты, получавшие стандартную терапию, допускалось использование лучевой терапии с паллиативной и симптоматической целью, во вторую группу вошли больные, которым в дополнение к стандартным методикам лечения проводилась СТЛТ на метастатические очаги, число которых не превышало 5. Было отмечено, что показатель пятилетней выживаемости в группах составил 17,7 % в группе стандартного лечения и 42,3 % в группе, где применялась СТЛТ ($p=0,006$). В первой группе пятилетняя безрецидивная выживаемость не была достигнута, во второй же группе она была равна 17,3 % ($p=0,001$). Важно отметить, что между группами не было разницы в частоте возникновения осложнений 2-5 степени, а также не было разницы в качестве жизни пациентов [9]. После получения положительных результатов лечения пациентов с количеством метастазов менее 5, авторы инициировали такое же исследование, только число метастазов может достигать 10, в настоящий момент исследование находится в стадии набора пациентов.

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

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

№	Параметр
Основной исследуемый параметр:	
1.1	Показатель выживаемости без прогрессирования пациентов на первом году от момента начала наблюдения
1.2	Время между сменой линий противоопухолевой лекарственной терапии
Дополнительные исследуемые параметры:	
2.1	Частота и степень выраженности поздних осложнений
2.2	Частота и степень выраженности ранних реакций
2.3	Показатель общей выживаемости пациентов на первом году от момента начала наблюдения
2.4	Показатель локального контроля за ростом облученных очагов на первом году от момента начала наблюдения
2.5	Оценка качества жизни пациентов по шкалам ВАШ, EQ-5D

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению:

Пациенту с ранее верифицированным диагнозом злокачественного новообразования одной из вышеуказанных локализаций, соответствующей критериям включения, после рандомизации методом случайных чисел в исследуемую группу, проводится:

- 1) 3-х/4-х мерная компьютерная томография для топометрической разметки с использованием специализированных фиксирующих устройств (выбор метода компьютерной томографии и фиксирующих устройств будет осуществляться в зависимости от области расположения метастаза).
- 2) В программу оконтуривания добавляются полученные изображения.
- 3) Производится оконтуривание мишеней и органов риска.
- 4) Определяются клинические объемы и отступы на погрешность укладки.
- 5) Производится предписание суммарной дозы на мишень и дозные ограничения на критические структуры.
- 6) Проводится дозиметрическое планирование курса дистанционной лучевой терапии.
- 7) Реализуются сеансы облучения на линейном ускорителе с многолепестковым коллиматором, с наличием функции визуального контроля мишени с помощью конусной томографии кило-вольтажным/мега-вольтажным пучком.
- 8) При локализации мишени в легких, печени, надпочечниках с целью снижения лучевой нагрузки на окружающие здоровые ткани и достижения необходимого контроля за положением метастаза облучение проводится на глубоком вдохе, либо на определенных фазах дыхания.

Локализация опухоли	Описание	Суммарная очаговая доза, Гр	Кол-во фракций	Разовая очаговая доза, Гр	Режим облучения
Легкие	Опухоли 3см или меньше находящиеся в паренхиме	45	3	15	Каждый день
	Примыкающие к грудной стенке или менее 3 см	50	5	10	Каждый день
	В пределах 2 см от средостения или плечевого сплетения	60	8	7,5	Каждый день
Кости	Любая кость, кроме бедренной	24	3	8	Каждый день
	Позвонки	24	3	8	Каждый день
Головной мозг	Объем метастаза от 0,5 до 5 см ³	20-22	1	1	Единовременно
	Объем метастаза от 5 до 10 см ³	16-18	1	18-20	Единовременно
Печень	Выбор режима облучения на основании толерантности окружающих тканей и прилегания к критическим структурам	30-60	3-8	6-15	Каждый день
Надпочечники		60	8	7,5	Каждый день

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

Периоды клинической апробации:

- догоспитальный (включает в себя комплексное обследование пациента перед проведением лечения)
- стационарный (включает в себя предлучевую подготовку до 3-х рабочих дней, дистанционную лучевую терапию, от одного до восьми рабочих дней);
- контрольное наблюдение – сбор анамнеза через 3, 6, 9, 12 месяцев;
- сбор и обработка полученных данных.

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.

- отсутствуют

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование ободочной кишки Злокачественное новообразование ректосигмоидного соединения Злокачественное новообразование прямой кишки Злокачественное новообразование бронхов и легкого Рак молочной железы Злокачественное новообразование предстательной железы Злокачественное новообразование почки, кроме почечной лоханки
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64
Пол пациентов	Мужчины и женщины
Возраст пациентов	Старше 18-ти лет на момент лечения
Другие дополнительные сведения	1. Гистологически подтвержденное злокачественное образование. 2. 0-2 балла по шкале оценки общего состояния пациента ВОЗ/ECOG. 3. Отсутствие прогрессирования заболевания после проведения текущей линии химиотерапевтического лечения. 4. Количество олигометастазов не более 3 в одном органе, при наличии полиорганного поражения. 5. Общее количество отдаленных метастазов не более 5. 6. Ожидаемая продолжительность жизни более 6 месяцев для метастазов в головной мозг (GPA-score) 7. Возможность проведения СТЛТ на все отдаленные метастазы, в соответствии с критериями, указанными в дизайне исследования. 8. Принятие решений о включении пациента в протокол исследования по результатам междисциплинарного консилиума в составе онколога, химиотерапевта и радиотерапевта.
	Наличие подписанного информированного добровольного согласия на

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерии невключения пациентов
1	3-4 балла по шкале оценки общего состояния пациента ВОЗ/ECOG
2	Полный ответ всех очагов на проведенную химиотерапию.
3	Отдаленные метастазы только в головном мозге, без поражения костей и других органов.
4	Метастаз в головном мозге более 3 см в одном измерении, требующий хирургического лечения.
5	Отдаленный метастаз в стволе головного мозга и в спинном мозге.
6	Размер хотя бы одного отдаленного метастаза более 5 см.
7	Ранее проведенная лучевая терапия на один из метастатических очагов.
8	Метастатическое поражение плевры, оболочек головного мозга или брюшины.
9	Невозможность проведения СТЛТ на все отдаленные метастазы, в соответствии с критериями указанными в дизайне исследования.
10	Прорастание в крупные магистральные сосуды (аорта, сонные артерии, легочные артерии и т. п.), органы пищеварительного тракта (пищевод, желудок, кишечник), кожу.
11	Компрессия спинного мозга отдаленным метастазом по данным инструментальных исследований.

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Отзыв информированного согласия	постоянно
2	Острая токсичность G3 и выше	постоянно
3	Прогрессирование заболевания на фоне лечения	постоянно

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь

Форма оказания медицинской помощи – плановая

Условия оказания медицинской помощи – в дневном стационаре

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Усредненный показатель частоты предоставления	Цель назначения
Догоспитальный					
1.1	В03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.2	В03.016.004.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический (10 показателей)	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.3	В03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи с микроскопическим исследованием осадка мочи	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.4	А12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.5	А26.06.049.001	Исследование уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agp24) в крови	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.6	А26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.7	В03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.8	А06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.9	А04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей (одна конечность)	2	1	Обследование перед проведением лечения

1.10	A26.06.082.003	Определение антител к бледной трепонеме (<i>Treponema pallidum</i>) в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.11	A26.06.041.001.001	Определение антител класса М (anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.12	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врачом-терапевтом первичный	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.13	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	1	1	Обследование перед проведением лечения
1.14	B01.004.001	Прием (осмотр, консультация) врача-гастроэнтеролога первичный	1	0,1	Обследование перед проведением лечения
1.15	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	1	0,4	Обследование перед проведением лечения
1.16	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	1	0,5	Обследование перед проведением лечения
1.17	B01.054.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	1	0,1	Обследование перед проведением лечения
1.18	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1	0,1	Обследование перед проведением лечения
1.19	B01.038.003	Прием (осмотр, консультация) врачом-радиотерапевтом первичный	1	1	Обследование перед проведением лечения
Госпитальный					
2.1.	A07.30.009.001.	Конформная дистанционная лучевая терапия, в том числе IMRT, IGRT, VMAT, стереотаксическая (1 сеанс)	1	5	Лучевое лечение
2.2	A06.30.009.04	Топометрия компьютерная – прицельная разметка на КТ	1	1	Подготовка к облучению

2.3	A07.30.020.07	Дозиметрическое планирование лучевой терапии, 3D-планирование конформной ЛТ на ЛУЭ (с МЛК), контроль укладки пациента (одна область, один план)	1	1	Подготовка к облучению
2.4	B01.038.003	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	1	1	Подготовка к облучению
2.5	B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (дневной стационар)	10	0,8	Пребывание в дневном стационаре
2.6	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови	1	0,7	Контроль лечения
2.7	B03.016.004.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический (10 показателей)	1	0,7	Контроль лечения
2.8	B03.016.006.001	Общий (клинический) анализ мочи с микроскопическим исследованием осадка мочи	1	0,7	Контроль лечения
2.9	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	0,5	Контроль лечения
Контрольное обследование (визит 1 – 3 месяца)					
3.1	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	1	1	Контрольное обследование
3.2	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование

3.3	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
3.4	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
Контрольное обследование (визит 2 – 6 месяцев)					
4.1	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	1	1	Контрольное обследование
4.2	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
4.3	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
4.4	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
Контрольное обследование (визит 3 – 9 месяцев)					
5.1	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	1	1	Контрольное обследование
5.2	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование

5.3	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
5.4	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
Контрольное обследование (визит 4 – 12 месяцев)					
6.1	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	1	1	Контрольное обследование
6.2	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
6.3	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование
6.4	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	1	0,7	Контрольное обследование

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

№	Международное непатентованное наименование/ группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа - Госпитальный									
1.1	Омепразол	per os	40,00	1	10 дней	360,0	0,3	мг	профилактика побочных эффектов

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
Наименование этапа - Госпитальный									
1.2	Дексаметазон	в/в, в/м	8,0	1	5 дней	40,0	0,6	мг	купирование побочных эффектов
1.3	Ондансетрон	per os	8,0	1	5 дней	40,0	0,4	мг	с целью профилактики и лечения тошноты и рвоты при проведении химиотерапии
1.4	Ривароксабан	per os	20,0	1	10 дней	200,0	0,2	мг	для профилактики и тромбоэмболических осложнений
1.5	Кеторолак	в/м	30,0	1	5 дней	150,0	0,2	мг	с целью обезболивания
1.6	Октенидина дигидрохлорид+Феноксизтавол	наружно	10,0	1	6 дней	60,0	1,0	мл	для санитарной обработки поверхностей
1.7	Гадобутрол	в/в	0,1 мл на 1 кг массы тела	1	1	15	1,0	мл	для повышения контрастности изображения при проведении магнитно-резонансной томографии
1.8	Йопримид	в/в	100	1	1	100	1,0	мл	для повышения контрастности изображения при проведении компьютерной томографии

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

- отсутствуют

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

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
Наименование этапа - Госпитальный			
1.1	Пеленка впитывающая (320550)	6	120
1.2	Перчатки смотровые/процедурные из латекса гевеи, опудренные (122560)	6	120
1.3	Шприц общего назначения/в комплекте с иглой (349160)	6	120
1.4	Трехкомпонентная термопластическая маска для проведения стереотаксической радиохирургии	1	80
1.5	Термопластическая маска для фиксации брюшной полости	1	50
1.6	Термопластическая маска для фиксации грудной клетки	1	40
1.7	Комплект прижимных планок для крепления термопластических фиксаторов для таза	1	50
1.8	Комплект прижимных планок для крепления термопластических фиксаторов для молочной железы, грудной клетки	1	40

VII. Оценка эффективности метода.

19. Перечень показателей эффективности.

№	Наименование первичного критерия эффективности
1.	Показатель выживаемости без прогрессирования пациентов на первом году от момента начала наблюдения
2.	Время между сменой линий противоопухолевой лекарственной терапии

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	Частота и степень выраженности поздних осложнений
2.	Частота и степень выраженности ранних реакций
3.	Показатель общей выживаемости пациентов на первом году от момента начала наблюдения
4.	Показатель локального контроля за ростом облученных очагов на первом году от момента начала наблюдения
5.	Оценка качества жизни пациентов по шкалам ВАШ, EQ-5D

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

	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Выживаемость без прогрессирования	измерение в % и месяцах по критерию Каплана-Мейера, метод контроля –	1 раз в 3 месяца (до 12 месяцев)

		физикальный осмотр	
2.	Время между сменой линий противоопухолевой лекарственной терапии	Измерение в месяцах между изменениями линий химиотерапевтического лечения после окончания курса лучевой терапии, метод контроля – физикальный осмотр	1 раз в 3 месяца (до 12 месяцев)
3.	Ранние реакции (частота и степень выраженности)	измерение в % по критериям STCAE 5.0 [21], метод контроля – физикальный осмотр	по завершению госпитализации
4.	Поздние осложнения (частота и степень выраженности)	измерение в % по критериям STCAE 5.0 [21], метод контроля – физикальный осмотр, инструментальные исследования	через 3, 6, 9, 12 месяцев
5.	Общая выживаемость	измерение в % и месяцах по критерию Каплана-Мейера, метод контроля – физикальный осмотр	1 раз в 3 месяца (до 12 месяцев)
6.	Частота местных рецидивов (локальный контроль)	измерение в % по критериям RECIST 1.1 [22] и месяцах по методу Каплана-Мейера, метод контроля - спиральная компьютерная томография грудной клетки, брюшной полости, спиральная компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, позитронно-эмиссионная томография с 18-фтордезоксиглюкозой, физикальный осмотр	1 раз в 3 месяца (до 12 месяцев)
6.	Оценка качества жизни пациентов по шкалам	Оценка качества жизни по шкалам ВАШ, EQ-5D. метод контроля – физикальный осмотр	1 раз в 3 месяца (до 12 месяцев)

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.

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета статических программ.

Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратичное отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов линейной корреляции.

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.

Тип исследования: доказательство превосходства одного из методов лечения.

Количество больных: 240 человек (n=120 для каждой из групп)

Для доказательства отсутствия истинного различия (уровень значимости $\alpha=5\%$) результатов лечения (основной критерий – выживаемость без прогрессирования) между экспериментальной и контрольной группами (достижение результата 50% в экспериментальной группе и 20% в контрольной группе), при учете риска отказа от участия в протоколе и возможности выпадения пациента из поля наблюдения в 20% в каждой из групп, необходимо общее число пациентов не менее 200 человек. При данной выборке (по 120 человек в каждой группе) будет 80% (power $1-\beta$) вероятность того, что разница между контрольной и исследуемой группами будет статистически значимой.

Расчет произведен по формуле : $n = f(\alpha, \beta) \times [\pi_s \times (100 - \pi_s) + \pi_e \times (100 - \pi_e)] / (\pi_s - \pi_e - d)^2$, где π_s и π_e истинный процент «успеха» в исследуемой и контрольной группах, а $f(\alpha, \beta) = [\Phi^{-1}(\alpha) + \Phi^{-1}(\beta)]^2$, Φ^{-1} кумулятивная функция распределения стандартизованного нормального отклонения.

Источник: Sealed Envelope Ltd. 2012. Power calculator for binary outcome superiority trial. [Online] Available from: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/> [Accessed Wed Jan 24 2024].

IX. Объем финансовых затрат

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

Расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту произведен в соответствии с приказом Минздрава России от 13.08.2015г. № 556 «Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

Для расчета используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения (стационарного и амбулаторного).

При этом финансовые затраты определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и затрат на общехозяйственные нужды.

К затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, относятся:

- затраты на оплату труда и начисления на выплате по оплате труда основного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, которые рассчитываются в соответствии с установленной штатной численностью и системой оплаты труда, исходя из необходимого количества работников по профессиональным квалификационным группам должностей, а также локальным нормативным актам учреждения;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации (лекарственные средства, медицинские изделия, продукты питания).

- иные затраты, непосредственно связанные с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

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

- коммунальные расходы;
- транспортные расходы;
- услуги связи;
- заработная плата и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации (административно-управленческий, административно-хозяйственный, вспомогательный и иной персонал). Также в стоимость данных затрат включены заработная плата и начисления на оплату труда научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт, сбору информации, оценке данных по клинической эффективности апробации;
- прочие общехозяйственные нужды.

Норматив финансовых затрат формируется только для основной группы пациентов, участвующих в исполнении протокола клинической апробации.

Затраты на пациентов, проходящих лечение по методу сравнения в расчет, не входят и подлежат финансированию за счет средств, выделяемых учреждению Главным распорядителем бюджетных средств на текущее финансирование.

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);

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
Догоспитальный этап							
1.1	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1 095,26	1	1	1 095,26	Расчет стоимости МУ
1.2	V03.016.004.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический (10 показателей)	1 757,20	1	1	1 757,20	
1.3	V03.016.006	Общий (клинический) анализ мочи	577,39	1	1	577,39	
1.4	A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	605,55	1	1	605,55	
1.5	A26.06.049.001	Исследование	973,09	1	1	973,09	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
		уровня антител классов М, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1/2 и антигена р24 (Human immunodeficiency virus HIV 1/2 + Agr24) в крови					
1.6	A26.06.036.001	Определение антигена (HBsAg) вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови, качественное исследование	945,31	1	1	945,31	Расчет стоимости МУ
1.7	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 830,87	1	1	1 830,87	
1.8	A26.06.082.003	Определение антител к бледной трепонеме (Treponema pallidum) в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) (качественное и полуколичественное исследование) в сыворотке крови	648,48	1	1	648,48	
1.9	A26.06.041.001.001	Определение антител класса М (anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C virus) в крови	1 195,22	1	1	1 195,22	
1.10	B01.047.001	Прием (осмотр, консультация) врачом-терапевтом первичный	2 347,20	1	1	2 347,20	
1.11	B01.027.001	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	2 347,20	1	1	2 347,20	
1.12	B01.004.001	Прием (осмотр, консультация)	2 347,20	1	0,1	234,72	

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости	
		врача-гастроэнтеролога первичный						
1.13	B01.015.001	Прием (осмотр, консультация) врача-кардиолога первичный	2 347,20	1	0,4	938,88	Расчет стоимости МУ	
1.14	B01.023.001	Прием (осмотр, консультация) врача-невролога первичный	2 347,20	1	0,5	1 173,60		
1.15	B01.053.001	Прием (осмотр, консультация) врача-уролога первичный	2 347,20	1	0,1	234,72		
1.16	B01.058.001	Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	2 347,20	1	0,1	234,72		
1.17	B01.038.003	Прием (осмотр, консультация) врача-радиотерапевта первичный	2 448,54	1	1	2 448,54		
1.18	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	5 423,83	1	1	5 423,83		
1.19	A04.12.006.002	Дуплексное сканирование вен нижних конечностей (одна конечность)	3 491,32	2	1	6 982,64		
Госпитальный этап								
2.1	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови	1 095,26	1	0,7	766,68		Расчет стоимости МУ
2.2	B03.016.004.002	Анализ крови биохимический общетерапевтический (10 показателей)	1 757,20	1	0,7	1 230,04		
2.3	B03.016.006.	Общий (клинический)	577,39	1	0,7	404,17		

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
		анализ мочи с микроскопическим исследованием осадка мочи					
2.4	B03.005.006	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1 830,87	1	0,5	915,44	Расчет стоимости МУ
2.5	B01.038.004	Прием (осмотр, консультация) врача-радиотерапевта	2 448,54	1	1	2 448,54	
2.6	B01.027.003	Ежедневный осмотр врачом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара (дневной стационар)	5 363,80	10	1	53 638,00	
2.7	A06.30.009.04	Топометрия компьютерная – прицельная разметка на КТ	7 208,37	1	1	7 208,37	
2.8	A07.30.020.07	Дозиметрическое планирование лучевой терапии, 3D-планирование конформной ЛТ на ЛУЭ (с МЛК), контроль укладки пациента (одна область, один план)	13 698,70	1	1	13 698,70	
2.9	A07.30.009.001	Конформная дистанционная лучевая терапия, в том числе IMRT, IGRT, ViMAT, стереотаксическая (1 сеанс)	6 194,03	1	5	30 970,15	
Этап динамического наблюдения Контрольное обследование (визит 1 – 3 месяца)							
3.1	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-	2 448,54	1	1	2 448,54	Расчет стоимости МУ

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
		радиотерапевтом повторный					
3.2	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	5 423,83	1	0,7	3 796,68	
3.3	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	8 744,06	1	0,7	6 120,84	Расчет стоимости МУ
3.4	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	8 280,19	1	0,7	5 796,13	
Контрольное обследование (визит 2 – 6 месяцев)							
3.5	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	2 448,54	1	1	2 448,54	Расчет стоимости МУ
3.6	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	5 423,83	1	0,7	3 796,68	
3.7	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	8 744,06	1	0,7	6 120,84	
3.8	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	8 280,19	1	0,7	5 796,13	
Контрольное обследование (визит 2 – 9 месяцев)							
3.9	B01.038.004	Осмотр	2 448,54	1	1	2 448,54	Расчет

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
		(консультация) врачом-радиотерапевтом повторный					стоимости МУ
3.10	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	5 423,83	1	0,7	3 796,68	Расчет стоимости МУ
3.11	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	8 744,06	1	0,7	6 120,84	
3.12	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	8 280,19	1	0,7	5 796,13	
Контрольное обследование (визит 3 – 12 месяцев)							
3.13	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	2 448,54	1	1	2 448,54	Расчет стоимости МУ
3.14	A06.09.005.002	Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием	5 423,83	1	0,7	3 796,68	
3.15	A06.30.005.002	Компьютерная томография органов брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным болюсным контрастированием	8 744,06	1	0,7	6 120,84	
3.16	A05.23.009.001	Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	8 280,19	1	0,7	5 796,13	

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы/гр/мл лг/мл, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, шт.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Омепразол	0,05	400	20	0,3	6,00	Цены по заключенным контрактам в 2023 году (данные аптеки МРНЦ)
2	Дексаметазон	2,31	40	92,4	0,6	55,44	
3	Ондансетрон	5,89	40	235,6	0,4	94,24	
4	Ривароксабан	5,71	200	1142	0,2	228,40	
5	Кеторолак	2,72	150	408	0,2	81,60	
6	Октенидина дигидрохлорид +Феноксизтанол	5,39	60	323,4	1	323,40	
7	Галобутрол	342	15	5130	0,7	14 364,00	
8	Йопромид (догоспитальный этап)	23,65	100	2365	1	2365,00	
9	Йопромид (контрольное обследование)	23,65	100	2365	0,7	13244,00	

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	Усредненный показатель частоты применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
1	Пеленка впитывающая 60×90	76,9	6	1	461,40	Цены по заключенным контрактам в 2023 году (данные аптеки МРНЦ)
2	Перчатки стерильные	48	6	1	288,00	
3	Шприц общего назначения одноразовый 5 мл	4,4	6	1	26,40	
4	Термопластический	9800	1	0,667	6 533,33	

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Усредненный показатель кратности применения	Усредненный показатель частоты предоставления	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
	фиксатор (маска) трёхкомпонентный для головы при проведении процедуры стереотаксиса					сопоставимых рыночных цен (анализ рынка)
5	Термопластический фиксатор (маска) для тазобедренной области без планок крепления	6900	1	0,417	2 875,00	
6	Термопластический фиксатор (маска) для молочной железы без планок крепления	6700	1	0,333	2 233,33	Метод сопоставимых рыночных цен (анализ рынка)
7	Комплект прижимных плашек для крепления термопластических фиксаторов для таза	2800	1	0,417	1 166,67	
8	Комплект прижимных плашек для крепления термопластических фиксаторов для молочной железы	2800	1	0,333	933,33	

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

- отсутствует

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания; иное.

- отсутствует

Расчет

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

Наименование затрат	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	97,49
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм	99,12

	человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	
3.	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
4.	Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	64,59
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	24,37
	Итого:	261,20

Год реализации Протокола КА	Количество пациентов	Сумма (тыс. руб.)
2025	30	7 836,00
2026	40	10 448,00
2027	50	13 060,00
Итого:	120	31 344,00

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

А.Д. Каприн

Дата

М.П.



Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках протокола клинической апробации «Стереотаксическая лучевая терапия в лечении олигометастазов опухолей (до 5 очагов) различных локализаций в сравнении с паллиативной терапией олигометастатических опухолей»

Информация о пациенте (скрининг)		
1	ФИО	
2	Амбулаторная карта (№)	
3	Стационарная карта (№)	
4	Дата рождения больного (ДД.ММ.ГГГГ.).	
5	Рост (см)	
6	Вес (кг)	
7	Индекс массы тела	
8	Дата подписания информированного согласия (ДД.ММ.ГГГГ.).	
9	Дата начала и окончания лечения	
10	Общая длительность госпитализации	
11	Гистологическое заключение	
12	Локализация, TNM первичной опухоли	
13	Локализация метастазов	
14	Клинический диагноз	
15	Осложнения основного заболевания	
16	Предшествующая операция	
17	Сопутствующие заболевания	
18	Состояние по шкале Карновского	
19	Анамнез заболевания	
20	Диагностические исследования до лечения (описание, локализация, размер опухоли)	
21	Ранее проведенное химиотерапевтическое лечение (виды, даты)	
Лучевая терапия		
22	Дата начала и завершения терапии	
23	Лучевая терапия СОД (если не в полном объеме - причины) РОД, какие очаги облучались	
24	Нагрузки на органы риска	
25	Покрытие мишени	

26	Ранняя (после окончания курса) токсичность лучевой терапии Вид токсичности Степень токсичности Лечебные мероприятия и их результат Влияние токсичности на наличие перерыва	
Клиническая оценка эффективности лучевой терапии.		
27	Степень клинической регрессии (полная, частичная, стабилизация, прогрессирование) по данным лучевых и физикальных методов исследования	
28	Поздняя (после окончания курса) токсичность лучевой терапии Вид токсичности Степень токсичности Лечебные мероприятия и их результат	
Наблюдение		
29	Последняя информация о больном (дата)	
30	Локальный контроль	
31	Общая выживаемость (точкой отсчета считаем дату начала лечения)	

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации «Стереотаксическая лучевая терапия в лечении олигометастазов опухолей (до 5 очагов) различных локализаций в сравнении с паллиативной терапией олигометастатических опухолей» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

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



А.Д. Каприн

ИНДИВИДУАЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ БОЛЬНОГО НА УЧАСТИЕ В ПРОТОКОЛЕ
«Стереотаксическая лучевая терапия в лечении олигометастазов опухолей (до 5 очагов)
различных локализаций в сравнении с паллиативной терапией олигометастатических
опухолей» проводимом в МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ НМИЦ радиологии
Минздрава России

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина либо законного представителя)

_____ г. рождения, зарегистрированный по адресу: _____

_____ (адрес места жительства гражданина ли о законного представителя)
даю информированное добровольное согласие на участие в научном исследовании в ходе
которого в дополнение к стандартным исследованиям и лечению мне будут выполнены
следующие манипуляции:

1. Стереотаксическая лучевая терапия отдаленных метастазов.

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы в рамках данного исследования,
связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия,
в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты
оказания медицинской помощи.

Мне разъяснено, что я имею право отказаться от участия в исследовании, что не повлечет
за собой отказа в оказании мне стандартной медицинской помощи по профилю Филиала
Центра.

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 27.07.2006 N2 152-ФЗ
«О персональных данных» даю информированное добровольное согласие Филиалу на
обработку своих персональных данных для оказания мне медицинской помощи. Об
ответственности за достоверность представленных сведений предупрежден(а).

Сведения о выбранных мною лицах, которым в соответствии с пунктом 5 части 3 статьи 19
Федерального закона от 21.11.2011 N2 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в
Российской Федерации» может быть передана информация о состоянии моего здоровья или
состоянии лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

Лица, которым я разрешаю передавать информацию о состоянии моего здоровья

1. _____

2. _____

Вписать ФИО гражданина, контактный телефон лица, которому можно передать
информацию

(подпись гражданина)

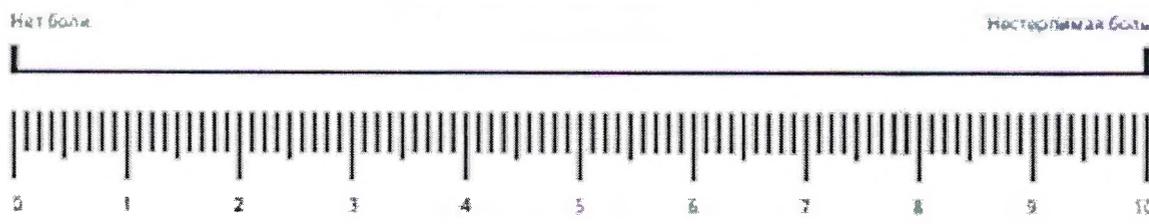
(ФИО гражданина или законного представителя)

(подпись медработника)

(ФИО медицинского работника)

(дата оформления)

ВИЗУАЛЬНО-АНАЛОГОВАЯ ШКАЛА



НУМЕРОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНОЧНАЯ ШКАЛА

Отметьте галочкой ОДИН квадрат в каждом из разделов, приведенных ниже.

Укажите такие ответы, которые наилучшим образом отражают состояние Вашего здоровья на СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ.

ПОДВИЖНОСТЬ

- Я не испытываю трудностей при ходьбе
- Я испытываю некоторые трудности при ходьбе
- Я прикован (-а) к постели

УХОД ЗА СОБОЙ

- Я не испытываю трудностей при уходе за собой
- Я испытываю некоторые трудности с мытьем или одеванием
- Я не в состоянии сам (-а) мыться или одеваться

ПОВСЕДНЕВНАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ

(например: работа, учеба, работа по дому, участие в делах семьи, досуг)

- Я не испытываю трудностей в моей привычной повседневной деятельности
- Я испытываю некоторые трудности в моей привычной повседневной деятельности
- Я не в состоянии заниматься своей привычной повседневной деятельностью

БОЛЬ/ДИСКОМФОРТ

- Я не испытываю боли или дискомфорта
- Я испытываю умеренную боль или дискомфорт
- Я испытываю крайне сильную боль или дискомфорт

ТРЕВОГА/ДЕПРЕССИЯ

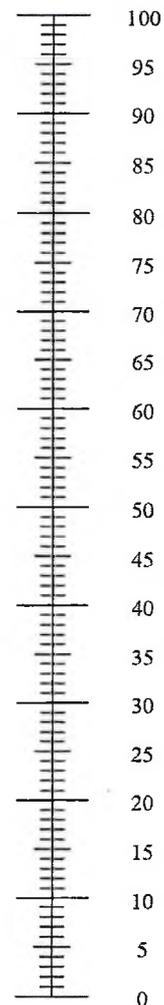
- Я не испытываю тревоги или депрессии
- Я испытываю умеренную тревогу или депрессию
- Я испытываю крайне сильную тревогу или депрессию

Мы хотели бы узнать, как Вы оцениваете состояние своего здоровья на СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ.

- Перед Вами шкала от 0 до 100.
- 100 означает наилучшее состояние здоровья, которое вы можете представить.
0 – наихудшее состояние здоровья, которое вы можете представить.
- Поставьте крестик “X” на шкале в том месте, которое, по Вашему мнению, соответствует состоянию Вашего здоровья СЕГОДНЯ.
- Теперь впишите отмеченное Вами на шкале число в приведенный ниже квадрат.

СОСТОЯНИЕ ВАШЕГО
ЗДОРОВЬЯ СЕГОДНЯ =

Наилучшее
состояние здоровья,
которое можно себе
представить



Наихудшее
состояние здоровья,
которое можно себе
представить