<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации</th>
<th>Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский Онкологический Научный Центр им. Н.Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2</td>
<td>Адрес места нахождения организации</td>
<td>127299 Москва, ул. Каширское шоссе, д.24.</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Контактные телефоны и адреса электронной почты</td>
<td>тел.: (499)3241055 e-mail: <a href="mailto:tanzabotina@yandex.ru">tanzabotina@yandex.ru</a></td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации</td>
<td>Метод комбинированного лечения больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза с использованием гериоперационной химотерапии</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации</td>
<td><strong>250 пациентов</strong> 2015 год - 50 пациентов 2016 год – 100 пациентов 2017 год – 100 пациентов</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 35 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 5 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России академик РАН, д.м.н., профессор М.Н. Давыдов

(подпись)

**29** февраля 2016 год.

Протокол клинической апробации метода лечения
Идентификационный №
Дата

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).
«Метод комбинированного лечения больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза с использованием периоперационной химиотерапии»

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 «Российский Онкологический Национальный Центр имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
127299 Москва, ул. Каширское шоссе д.24.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.
1. Давыдов Михаил Иванович директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» Минздрава России, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор.
2. Алиев Мамед Багир Джавад Оглы, заместитель директора по научной и лечебной работе ФГБУ «РОНЦ им. Н. Н. Блохина» Минздрава России, академик РАН, доктор медицинских наук, профессор.
II. Обоснование клинической апробации:

4. Аннотация:
В настоящее время основной стратегией лечения больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза является неoadьювантная лучевая или химио-лучевая терапия. Стадирование рака прямой кишки основано на TNM классификации, которая не всегда отражает прогностические признаки агрессивности опухоли. При более детальном рассмотрении местной распространенности рака прямой кишки по символу «T» выделяют следующие под-категории: T3a (инвазия в клетчатку до 1 мм), T3b (от 1 до 5 мм), T3c (5-15 мм) и T3d (более 15 мм). По данным авторов отдаленные результаты лечения пациентов со стадиями T3a-bN0 сопоставимы с T2. В то же время отдаленные результаты лечения пациентов раком прямой кишки со стадиями T3c-dN0 (без поражения латерального края) сопоставимы с III стадией заболевания [Jean-François Bosset, Mathieu Bosset, 2008]. Таким образом, имеется выраженная гетерогенность в прогностическом плане по символу “T” классификации TNM. Такие факторы как лимфоваскулярная инвазия, низкая дифференцировка опухоли, высокий исходный уровень РЭА, опухолевые депозиты в мезоректальной клетчатке, наличие микроотсевов по линии роста опухоли являются негативными факторами прогноза. При этом, наличие данных факторов негативного прогноза при II стадии рака прямой кишки, ухудшает прогноз заболевания у пациентов с отдаленными результатами схожими с III стадией. Проведение неoadьювантной лучевой или химиолучевой терапии позволяет достоверно повысить число R0 операций, а также снизить частоту рецидивов. У больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза без риска поражения краёв резекции по данным предоперационного обследования, частота локорегионарных рецидивов после чисто хирургического лечения с тотальной мезоректумэктомией составляет 11-12%. При анализе отдаленных результатов лечения (12-летние, по результатам Dutch trial) больных раком прямой кишки II стадии с негативными факторами прогноза и III стадии установлено, что несмотря на достоверное снижение частоты локорегионарного метастазирования в группе больных, получивших предоперационную лучевую терапию, показатели общей
выживаемости были аналогичны с группой чисто хирургического лечения. Только у 10% из умерших пациентов в группе, получившей предоперационную лучевую терапию, причиной смерти была онкологическая, связанная с локорегионарным рецидивированием. Таким образом для больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза лучевая терапия оправдана только для каждого 10-го пациента. Стандартом адъювантного лечения для данной группы больных является проведение в послеоперационном периоде химиотерапии в течение 6 месяцев (обычно 8 курсов химиотерапии по схеме CapOx (Капецитабин и Оксалиплатин). Основной причиной прогрессирования при современных условиях хирургического лечения рака прямой кишки cT2N+M0-cT3N0-2M0 стадиями и при наличии негативных прогностических факторов является метастазирование и раннее начало системного лечения является обоснованным для данной группы пациентов.

В связи с этим большой интерес вызывает возможность замены предоперационной лучевой терапии химиотерапевтическим лечением.

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

Рак прямой кишки — актуальная проблема современной онкологии. В последние годы отмечается значительное улучшение результатов лечения за счет технического прогресса и улучшения хирургической техники. Вероятность развития локального рецидива у пациентов со II и III стадиями рака прямой кишки не превышает 10-12%, в то же время риск возникновения отдаленных метастазов более 25%.

Проведение неадъювантной лучевой или химио-лучевой терапии, не влияет на общую выживаемость, выполнение хирургического вмешательства с последующей реабилитацией, приводит к более позднему назначению адъювантной химиотерапии у пациентов, и соответственно, задержке лечения, влияющего на прогрессирование. Лучевая терапия, в свою очередь, обладает токсичностью, увеличивает частоту мочеполовых расстройств, снижает функцию
сфинктера, а при медиане наблюдения пациентов более 10 лет повышает риск смерти от метахронных злокачественных новообразований более чем на 5%.

Проведение неoadъюvantной ХТ при резектабельном раке прямой кишки имеет следующие теоретические преимущества: возможность системного воздействия на злокачественную опухоль в ранние сроки от постановки диагноза, возможность завершения полного лечебного курса химиотерапии (высокий комплаенс по сравнению с только послеоперационной химиотерапией), возможность исключения лучевой терапии из программы лечения и в результате, связанных с ней ранних и поздних осложнений.

К очевидным преимуществам концепции неoadъюvantной химиотерапии можно отнести возможность раннего начала системного лечения с полноценными дозировками препаратов, потенциальное воздействие на микрометастатические очаги не только на локальном, но и на системном уровне, а также исходное выделение прогностических групп в зависимости от ответа на терапию.

Внедрение концепции неoadъюvantной химиотерапии позволит значительно сократить расходы на лечение больных раком прямой кишки II и III стадий с негативными прогностическими факторами за счет исключения компонента лучевого лечения на предоперационном этапе и позволит наиболее эффективно проводить лечение, увеличить комплаенс проводимых курсов лечения, улучшить онкологические результаты, сократить время нетрудоспособности и улучшить качество жизни пациентов. Амбулаторное проведение полихимиотерапии позволит увеличить оборот койки.

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

В рекомендациях NCCN v.1 2016 тактика лечения некоторых форм операбельного рака прямой кишки до сих пор не отличается от других форм местнораспространённого рака и состоит из пролонгированных курсов химиолучевой терапии с использованием различных фторпиримидинов и
дальнейшего хирургического лечения. В то же время как альтернативный вариант рассматривается возможность назначения неoadьюванной химиотерапии только.

Также по стандартам ESMO стандартом лечения рака прямой кишки T2N+M0-T3N0-2M0 является предпоперационная лучевая терапия "коротким" курсом 5x5 Гр. При этом исследования показали незначительную эффективность данного подхода без влияния на общую выживаемость больных.

Группа онкологов из Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (США) провела пилотное исследование эффективности предоперационной химиотерапии с селективным назначением химиолучевой терапии у пациентов операбельным раком прямой кишки. Из 32 пациентов, вошедших в исследование, только 2 добавили химиолучевую терапию после проведенной предоперационной химиотерапии. 30 из 32 пациентов имели выраженный клинический эффект лечения, что подтвердило частотой патоморфоза (27% “полного” ответа).

Необходимость персонализированного подхода к этой группе пациентов обуславливает актуальность исследований, посвящённых новым методам лечения операбельного рака прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза.

При доказанной эффективности метод неoadьюванной химиотерапии в лечении больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза позволит избежать рутинного применения предоперационной лучевой терапии. Это позволит повысить эффективность лечения больных, улучшить качество жизни пациентов раком прямой кишки и снизить стоимость лечения. Это обосновывает необходимость данного исследования.

7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются:

Риск развития побочных эффектов лечения – токсичность 3 и 4 степени:
Нейротоксичность – 17%
Гематологическая – 16%
Гастроинтестинальная – 33%
8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований апробируемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор).


9. Иные сведения, связанные с разработкой метода—
Для осуществления метода требуется наличие наборов хирургических инструментов для открытой хирургии брюшной полости, включая наборы и стойки для малоинвазивных лапароскопических вмешательств, линейный ускоритель электронов, химиотерапевтические препараты платины - оксалиплатин, препараты фторпиримидинового ряда - капецитабин.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации
Цель клинической апробации — улучшить результаты лечения и качество жизни больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза.
Задачи:
1. Общая выживаемость (наблюдение 3 года).
2. Токсичность по шкале NCI-CTC v.3.0.
3. Частота развития послеоперационных осложнений.
4. Анализ эффективности метода неoadьювантной химиотерапии по критериям возникновения частоты рецидивов и метастазов рака,
5. Изучить влияние лечебного патоморфоза на отдаленные результаты лечения.
6. Оценить число пациентов, получивших системное лечение в полном объёме (учитывая коррекцию доз и отмену препаратов в связи с побочными реакциями и послеоперационными осложнениями)
7. Оценить качество жизни пациентов.
IV. Дизайн клинической апробации

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

Открытое проспективное исследование по изучению безопасности и эффективности применения предоперационной химиотерапии с последующим хирургическим лечением. Режим неoadъюванной химиотерапии считается эффективным и требующим дальнейшего изучения если общая выживаемость превышает 75%.

С учетом оптимистических результатов, полученных другими авторами [Deborah Schrag, Martin R. Weiser, Karyn A. Goodman, Mithat Gon şin, Ellen Hollywood, Andrea Cerceck, Diane L. Reidy-Lagunes, Marc J. Gollub, Jinru Shia, Jose G. Guillem, Larissa K.F. Temple, Philip B. Paty, and Leonard B. Saltz ] нами разработана схема неoadъюванного лечения раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноз. Проведение 4 курсов неoadъюванной химиотерапии по схеме CapOx не привело к выраженной токсичности и изменению срока и/или объема оперативного вмешательства. Послеоперационное патоморфологическое заключение подтвердило онкологическую обоснованность лечения и чувствительность методов предоперационного обследования, а наличие признаков лечебного патоморфоза в удаленной опухоли позволило определить дальнейшую тактику адъюванного (послеоперационного) лечения. Научная обоснованность данного метода неoadъюванного лечения рака прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза при доказанной эффективности позволит значительно улучшить отдаленные результаты лечения и качество жизни больных.

12. Описание дизайна клинической апробации.

12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.
ФИО, возраст, пол, наличие в анамнезе инфарктов миокарда, индекс массы тела степень операционно-анестезиологического риска по ASA. Расстояние от опухоли до ануса, глубина инвазии опухоли в стенку кишки по данным МРТ малого таза и оценка местной распространенности процесса (латеральный край, наличие лимфатических узлов, лимфоваскулярная инвазия). Оценка токсичности неoadъюванного лечения. Дата операции, длительность операции, интраоперационные особенности, кровопотеря, а так же характеристика послеоперационных осложнений. Морфологическая характеристика удалённого препарата: глубина инвазии опухолью, латеральный, дистальный и проксимальный края резекции, дифференцировка опухоли, сосудистая, лимфатическая и периневральная инвазия, лечебный патоморфоз. Оценка камплюэнаса всего объема химиотерапевтического лечения (пред- и послеоперационного).

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а так же сроки и условия их проведения, иное).
В исследование будут включаться мужчины и женщины старше 18 лет с гистологически верифицированным аденогенным раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза.
Дизайн клинической апробации

Амбулаторный этап:
Объективный осмотр, ректороманоскопия, колоноскопия, гастроскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, рентгенография грудной клетки, ЭндоТРУЗИ, МРТ малого таза

Установка диагноза:
По данным лабораторно инструментальных методов исследования, гистологического заключения устанавливается диагноз с оценкой местной распространённости опухолевого процесса.

Стационарный этап:
После постановки диагноза обсуждение тактики предоперационного лечения с мультидисциплинарной командой

Предоперационное лечение:
Предоперационная химиотерапия по схеме СапОх – 4 курса.

Оценка эффективности проведенного лечения: объективный осмотр, ректороманоскопия, колоноскопия, гастроскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, ЭРУЗИ, МРТ малого таза. Через 1-2 недели после окончания неoadьювантной химиотерапии.
Обсуждение тактики лечения мультидисциплинарной командой:
1. При отсутствии клинических данных прогрессирования заболевания: хирургическое лечение
2. При наличии клинических данных прогрессирования заболевания:
   а. при локальном в зоне первичного очага – химиолучевая терапия
   б. при системном прогрессировании основного заболевания – обсуждены 2-
   й линии химиотерапии.

Хирургический этап лечения:
Тотальная или парциальная мезоректумэктомия, выполняемая либо
«открытым» либо лапароскопическим методом.

Стационарный послеоперационный этап:
Оценка осложнений после операции, сроков восстановления пациента, первой
defекации, появление газов, сроки восстановления самостоятельного
мочеиспускания, исследование признаков заживления послеоперационной
раны.

Тотальное исследование послеоперационного материала с определением:
1. Уровня лечебного патоморфоза
2. Дистальной и латеральной границы резекции
3. Состояния регионарных лимфатических узлов
4. Наличие патоморфологических признаков лимфоаскилярной инвазии,
   периневральной инвазии, микроотсевов опухоли.
12.3. Описание метода, инструкции по его проведению

Способ лечения осуществляется следующим образом: в исследуемой группе проводят предоперационную химиотерапию по схеме CapOx: (оксалиплатин в дозе 130 мг/м2 внутривенно капельно в первый день, капецитабин в суточной дозе 2000 мг/м2 внутрь два раза в сутки с интервалом 12 часов, в течение 14 дней). Через 7 дней повторяют аналогичный курс химиотерапии. Всего 4 курса лечения. Весь курс неoadъюvantной терапии занимает 12 недель. По результатам контрольного обследования определяется тактика дальнейшего лечения: при выявлении локального прогрессирования заболевания после 4-х курсов неoadъюvantной химиотерапии проводится пролонгированная химио-лучевая терапия суммарной очаговой дозой 50-54 Гр на фоне химиотерапии препаратами фторпиримидинового ряда (капецитабин 825 мг/м2 каждые 12 часов в дни лучевой терапии либо 5-фторурацил 225мг/м2/пролонгированная 24-часовая инфузия в дни лучевой терапии). При системном прогрессировании обсуждается схема 2-й линии химиотерапии. При отсутствии прогрессирования рака прямой кишки - радикальная операция, вид и объем которой определяется с учетом степени распространенности опухоли прямой кишки. В послеоперационном периоде проводится адъювантная химиотерапия по схеме CapOx: (оксалиплатин в дозе 130
12.4 Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения если такой предусмотрен.

Период наблюдения за пациентами – 3 месяца, после комбинированного лечения (в стационаре и амбулаторно) для изучения непосредственных результатов лечения.

Для анализа отдаленных результатов лечения планируется наблюдение за больными в течение 3 лет с клиническими осмотрами каждые 3 мес.

12.5 перечень данных регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода и рассматриваемых в качестве параметров указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинического пробации.

Номер амбулаторной и стационарной карты, ФИО, возраст, пол, индекс массы тела, наличие сопутствующих заболеваний, расстояние нижнего полюса опухоли до наружного края анального канала, расстояние нижнего полюса опухоли до зубчатой линии, размеры опухоли, данные биопсии, дифференцировка опухоли, данные МРТ о инвазии кишечной стенки, о наличии парактальных лимфоузлов, состояние латерального края резекции, лимфоваскулярная инвазия. Дата операции, длительность операции, кровопотеря, вид радикальной операции прямой кишки, наличие интраоперационных осложнений, наличие послеоперационных осложнений, оценка тяжести осложнений, макроскопическая характеристика опухоли, микроскопическая характеристика
опухоли, оценка совпадения данных патоморфологического диагноза с МРТ, данные о наблюдении за пациентом.

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

Маршрутизация пациента в рамках клинической апробации.

13. Критерии включения.
1. Аденокарцинома прямой кишки T2N1-2M0, T3cN0-2M0
2. Любая T стадия при наличии МРТ данных о лимфоваскулярной инвазии
3. Возраст старше 18 лет.
4. Отсутствие предшествующего лечения.
5. Общий статус по шкале Карновского более 80.
6. Ожидаемая продолжительность жизни более 5 лет.
7. Отсутствие нарушений кровотворение, функции печени и почек
- HGB > 90 г/л
- NEU > 1.5 x 109 /л
- PLT > 100 x 109 /л
- общий билирубин менее 1,5 норм
- АЛТ, АСТ менее 2 норм
- креатинин менее 1,5 норм
- ЩФ менее 4 норм

14. Критерии исключения.
1. Первоначально-множественные опухоли.
2. Ранние T1(sm1-2)NoMo
3. Поражение циркулярного края резекции по данным МРТ
4. Фиксация опухоли более чем в 1 плоскости по данным пальцевого ректального исследования
5. Пациенты ранее получали химио- или лучевую терапию.
6. Беременность и лактация.
7. ВИЧ-инфекция
8. Наличие отдалённых метастазов
9. Аутоиммунные заболевания
10. Психиатрические заболевания
11. Наличие в течение 6 месяцев до начала лечения нестабильной стенокардии, острого инфаркта миокарда, инсульта
12. Установленный диагноз диффузного семейного полипоза или синдрома Линча

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

В случае возникновения тяжелых токсических реакций потребовавших прекращения лечения или невозможность выполнить хирургическое лечение,
вместе с тем, данная категория больных не исключается из исследования. Данный анализ необходим с целью определения факторов, которые ограничивают применение метода.

II. Медицинская помощь в рамках клинической апробации.

13. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи - медицинская помощь в рамках клинической апробации, амбулаторная, стационарная, плановая. Профиль «онкология», условия оказания - госпитализация в специализированное колопроктологическое отделение РОНЦ.

14. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Осуществление амбулаторной, плановой стационарной медицинской помощи в рамках клинической апробации по радиологии, анестезиологии, реаниматологии, хирургии, онкологии (перечень прилагается. Приложение 1).

15. 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.

(Перечень прилагается. Приложение 2).

VI. Оценка эффективности

16. Перечень параметров эффективности.

- Частота регрессии опухоли
• Частота и вид выполнения радикальных оперативных вмешательств
• Частота послеоперационных осложнений
• Частота полного клинического и лечебного патоморфоза
• Частота местных рецидивов рака прямой кишки за 3-хлетний период наблюдения за больными в рамках протокола клинической апробации
• Общая и безрецидивная выживаемость больных в течение 3-х летнего периода в рамках протокола клинической апробации

17. Перечень критериев дополнительной ценности.

• токсичность после предоперационного этапа лечения
• длительность койко-дня
• длительность периода нетрудоспособности
• оценка инвалидизации больных

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

Наблюдение за больными, включенными в протокол клинической апробации метода, проводится в течение 3 лет. Пациент наблюдается каждые 3 месяца в течение всего срока динамического мониторирования. В этот период проводится ряд исследований, направленных на контроль онкологических результатов: колоноскопия, УЗИ брюшной полости и малого таза, рентгенография грудной клетки, определения уровня маркеров крови, МРТ малого таза.

VIII. Статистика

19. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.
Статистические расчеты будут проводиться с использованием программы STATISTICA 6.1 для Windows. Показатели общей выживаемости вычисляются со дня начала лечения до даты последнего наблюдения или смерти. Выбывшие из под наблюдения пациенты оцениваются по дате их последнего визита. Время до прогрессирования определяется от даты операции до даты прогрессирования/смерти больного, либо даты последней явки пациента. Выживаемость анализируется в соответствии с методом Каплана-Мейера и сравнивается по Log-Rank Test. Во всех случаях применяется 95% доверительный интервал и двусторонний P. Различия сравнимых величин считается достоверными при р < 0,05 (по Log-Rank Test statistic).

20. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической аттестации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Планируемое количество больных - 250. В течение 2016 года планируется набрать 50 пациентов, 2017 года - 100 пациентов, 2018 года - 100 пациентов.
В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

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

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

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

• затраты на коммунальные услуги;

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

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

• затраты на приобретение услуг связи;

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

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:
24.1 Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание

Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 (одному) пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

<table>
<thead>
<tr>
<th>Наименование затрат</th>
<th>Сумма (тыс. руб.)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации</td>
<td>1 130 070,63</td>
</tr>
<tr>
<td>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</td>
<td>1 280 702,48</td>
</tr>
<tr>
<td>3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации</td>
<td>0</td>
</tr>
<tr>
<td>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)</td>
<td>482 154,62</td>
</tr>
<tr>
<td>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</td>
<td>289 292,77</td>
</tr>
<tr>
<td>Итого:</td>
<td>2 892 927,73</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Количество койко-дней - 95

Продолжительность химиотерапии - 1 курс с участием 3 врачей, 1 заведующего отделением, 2 медицинских сестер, 2 санитарки
Таблица 2. Предварительный расчёт объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации на период 2016, 2017, 2018 гг.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Количество пациентов</th>
<th>Сумма (руб)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2016 год (50 пациентов)</td>
<td>144 646 386,43</td>
</tr>
<tr>
<td>2017 год (100 пациентов)</td>
<td>289 292 772,85</td>
</tr>
<tr>
<td>2018 год (100 пациентов)</td>
<td>289 292 772,85</td>
</tr>
<tr>
<td>Всего: 250 пациентов</td>
<td>723 231 932,13</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.И. Блохина» Министерства здравоохранения России, академик РАН, д.м.н., профессор Давыдов М.И. (подпись)

«29» февраля 2016 г.
М.П.
приложение 1.
перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств) в рамках клинической апробации комплексного лечения больных местнораспространённым раком прямой кишки с использованием неадъювантной химиолучевой терапии и консолидирующей химиотерапии.

<table>
<thead>
<tr>
<th>код услуги</th>
<th>наименование медицинской услуги</th>
<th>усредненная кратность применения</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td></td>
<td>1. класс &quot;а&quot;</td>
</tr>
<tr>
<td>a01.18.001</td>
<td>сбор анамнеза и жалоб при заболеваниях толстой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.18.002</td>
<td>визуальное исследование при заболеваниях толстой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>a01.18.003</td>
<td>пальпация при заболеваниях толстой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.18.004</td>
<td>перкуссия при заболеваниях толстой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.18.005</td>
<td>аускультация при заболеваниях толстой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.19.004</td>
<td>трансректальное пальцевое исследование</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.20.001</td>
<td>сбор акушерско-гинекологического анамнеза и жалоб</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.20.002</td>
<td>визуальный осмотр наружных половых органов</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.20.003</td>
<td>бimanуальное влагалищное исследование</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.30.009</td>
<td>сбор анамнеза и жалоб терапевтический</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.30.010</td>
<td>визуальный осмотр терапевтический</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.30.011</td>
<td>пальпация терапевтическая</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.30.012</td>
<td>аускультация терапевтическая</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.30.013</td>
<td>сбор анамнеза и жалоб при генетическом консультировании</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.30.014</td>
<td>визуальное исследование при генетическом консультировании</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 1.30.016</td>
<td>перкуссия терапевтическая</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 2.01.001</td>
<td>измерение массы тела</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 2.09.001</td>
<td>измерение частоты дыхания</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 2.10.002</td>
<td>измерение частоты сердцебиения</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 2.12.001</td>
<td>исследование пульса</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 2.12.001.001</td>
<td>исследование пульса методом мониторирования</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 2.12.002</td>
<td>измерение артериального давления на периферических артериях</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 8.19.001</td>
<td>морфологическое исследование препарата тканей прямой кишки</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A0 8.19.006</td>
<td>гистохимическое исследование препарата тканей прямой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Код</td>
<td>Описание</td>
<td>Количество</td>
</tr>
<tr>
<td>-------</td>
<td>---------------------------------------------------------------------------</td>
<td>-------------</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.30.006</td>
<td>Просмотр гистологического препарата</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.30.013</td>
<td>Иммуногистохимическое исследование материала</td>
<td>0,5</td>
</tr>
<tr>
<td>A08.30.017</td>
<td>Срочное интраоперационное гистологическое исследование</td>
<td>0,2</td>
</tr>
<tr>
<td>A09.19.011</td>
<td>Исследование кала на наличие токсина кло斯特ридиум диффиде (Clostridium difficile)</td>
<td>0,3</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.10.009</td>
<td>Интубация трахеи</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.12.001</td>
<td>Катетеризация подключичной и других центральных вен</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.12.002</td>
<td>Катетеризация кубитальной и других периферических вен</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.12.003</td>
<td>Внутривенное введение лекарственных препаратов</td>
<td>20</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.12.013</td>
<td>Взятие крови из центральной вены</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.16.008</td>
<td>Промывание желудка</td>
<td>0,5</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.16.010</td>
<td>Установка назогастрального зонда</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.19.002</td>
<td>Биопсия прямой кишки с помощью видеэндоскопических технологий</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A1.19.010</td>
<td>Сбор кала для лабораторного исследования</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.28.007</td>
<td>Катетеризация мочевого пузыря</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A11.28.014</td>
<td>Сбор мочи для лабораторного исследования</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.004</td>
<td>Проба на совместимость перед переливанием крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.005</td>
<td>Определение основных групп крови (A, B, O)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.006</td>
<td>Определение резус-принаследности</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.014</td>
<td>Исследование времени свертывания нестабилизированной крови или рекалцификации плазмы неактивированного</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.015</td>
<td>Исследование времени кровотечения</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.027</td>
<td>Определение протромбинового (тромбопластиинового) времени в крови или в плазме</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.05.028</td>
<td>Определение тромбинового времени в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.12.004</td>
<td>Суточное мониторирование артериального давления</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.28.005</td>
<td>Исследование объема остаточной мочи</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.30.004</td>
<td>Суточное прикроватное мониторирование жизненных функций и параметров</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A13.30.001</td>
<td>Обучение самообходу</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>A13.30.004</td>
<td>Обучение близких уходу за тяжелобольным пациентом</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.01.017</td>
<td>Бритье кожи предоперационное или поврежденного участка</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.12.001</td>
<td>Уход за сосудистым катетером</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.16.002</td>
<td>Уход за назогастральным зондом</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.17.003</td>
<td>Кормление пациента через интестинальный зонд</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.19.002</td>
<td>Постановка очистительной клизмы</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.19.003</td>
<td>Постановка газоотводной трубки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.28.002</td>
<td>Уход за мочевым катетером</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.30.002</td>
<td>Транспортировка тяжелобольного пациента внутри учреждения</td>
<td>0,2</td>
</tr>
<tr>
<td>A14.30.014</td>
<td>Оценка интенсивности боли</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A15.12.002</td>
<td>Эластическая компрессия нижних конечностей</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A15.19.001</td>
<td>Наложение повязки при операциях на прямой кише</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Код</td>
<td>Описание услуга</td>
<td>Услуги</td>
</tr>
<tr>
<td>-----</td>
<td>----------------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.008</td>
<td>Назначение лекарственных препаратов в послеоперационном периоде</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.009</td>
<td>Назначение диетической терапии в послеоперационном периоде</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.010</td>
<td>Назначение лечебно-оздоровительного режима в послеоперационном периоде</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A25.30.011</td>
<td>Назначение лекарственных препаратов врачом-анестезиологом-реаниматологом</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.01.001</td>
<td>Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы</td>
<td>0,1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.01.005</td>
<td>Бактериологическое исследование гнойного отделяемого</td>
<td>0,1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.02.001</td>
<td>Бактериологическое исследование раневого отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы</td>
<td>0,05</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.034</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgG, IgM) к вирусу гепатиту A (Hepatitis A virus) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.035</td>
<td>Определение антигена к вирусу гепатиту В (HbeAg Hepatitis B virus) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.041</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C (Hepatitis C virus) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.048</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.049</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-2 (Human immunodeficiency virus HIV 2) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.041</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусному гепатиту C (Hepatitis C virus) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A26.06.048</td>
<td>Определение антител классов M, G (IgM, IgG) к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.003.001</td>
<td>Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.003.004</td>
<td>Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.003.004.006</td>
<td>Эпидуральная анестезия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.003.004.007</td>
<td>Спинальная анестезия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.006.001</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-генетика первичный</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.018.003</td>
<td>Ежедневный осмотр врачом-онкологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.027.001</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>BOI.027.002</td>
<td>Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.002</td>
<td>Общий (клинический) анализ крови</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.003</td>
<td>Общий (клинический) анализ крови развернутый</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.004</td>
<td>Анализ крови биохимический общетерапевтический</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>B03.016.006</td>
<td>Анализ мочки общий</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>B04.018.001</td>
<td>Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача онколога</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td><strong>Инструментальные методы исследования</strong></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>AO3.16.001</td>
<td>Эзофагогастродуоденоскопия</td>
<td>1,5</td>
</tr>
<tr>
<td>AO3.18.001.001</td>
<td>Толстокишечная видеэндоскопия</td>
<td>1,5</td>
</tr>
<tr>
<td>AO3.19.002</td>
<td>Ректороманоскопия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>AO3.19.003</td>
<td>Сигмодоскопия</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.12.001.002</td>
<td>Ультразвуковая допплерография сосудов (артерий и вен) нижних конечностей</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.12.006</td>
<td>Дуплексное сканирование сосудов (артерий и вен) нижних конечностей</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.16.001</td>
<td>Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (комплексное)</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.19.001.001</td>
<td>Ультразвуковое исследование прямой кишки трансректальное</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.001</td>
<td>Ультразвуковое исследование почек и надпочечников</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.002</td>
<td>Ультразвуковое исследование мочевыводящих путей</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.002.003</td>
<td>Ультразвуковое исследование мочевого пузыря</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.28.002.004</td>
<td>Ультразвуковое исследование уретры</td>
<td>0,05</td>
</tr>
<tr>
<td>A04.33.003</td>
<td>Ультразвуковое исследование забрюшинного пространства</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.002</td>
<td>Проведение электрокардиографических исследований</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.003</td>
<td>Проведение холтеровского исследования</td>
<td>0,05</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.004</td>
<td>Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.10.006</td>
<td>Регистрация электрокардиограммы</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.19.001</td>
<td>Электромиография анального сфинктера</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A03.19.001.001</td>
<td>Электромиография мыши тазового дна</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A12.19.002</td>
<td>Исследование функций сфинктерного (запирательного) аппарата прямой кишки</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.19.001.002</td>
<td>Суммарная электромиография наружного анального сфинктера или тазового дна</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.19.001.003</td>
<td>Сегментарная электромиография наружного анального сфинктера</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.19.002</td>
<td>Аноректальная манометрия</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A05.30.004</td>
<td>Магнитно-резонансная томография органов малого таза</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Код ПМУ</td>
<td>Название мед. услуги</td>
<td>Кол-во мед. услуг</td>
</tr>
<tr>
<td>--------</td>
<td>----------------------</td>
<td>------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>A 06 31 006 005</td>
<td>Топометрия компьютерно-томографическая — разметка с маркировкой на КТ (каждая последующая область)</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>A 06 31 006 011</td>
<td>Топометрия компьютерная на рентгеновском симуляторе и КТ - подбор инд. фиксирующих приспособлений (одного)</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>A 06 31 006 012</td>
<td>Топометрия компьютерная - виртуальная симуляция дозиметрического плана ЛТ на КТ-данных пациента.</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Код ПМУ</td>
<td>Наименование ПМУ</td>
<td>Кол-во</td>
</tr>
<tr>
<td>----------</td>
<td>-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>--------</td>
</tr>
<tr>
<td>A07.31.004.003</td>
<td>Дистанционная лучевая терапия на линейном ускорителе электронов с МЛК по методике 3DCRT и ее усовершенствованных вариантов - IMRT, IGRT, VMAT (1 сеанс 1 область)</td>
<td>27</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**Лучевая терапия**
### Расходные материалы для операционного блока

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Наименование расходных материалов на операцию</th>
<th>Количество израсходованных материалов на одну операцию</th>
<th>Кратность применения</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>Циркулярный сшиваящий аппарат (одноразовый на 1 пациента) диаметр головки 31 и 29 мм</td>
<td>1</td>
<td>0,75</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Аппарат эндоскопический линейный сшиваящий с ножом (одноразовый инструмент на 1 пациента)</td>
<td>1</td>
<td>0,5</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>Кассеты к эндоскопическому сшиваящему аппарату для тканей средней плотности (одноразовый инструмент на 1 пациента)</td>
<td>1</td>
<td>0,5</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>Изогнутый линейный сшиваящий аппарат с ножом (одноразовый на 1 пациента) типа Контур</td>
<td>1</td>
<td>0,25</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Сменные кассеты для аппарата линейного изогнутого для тканей средней плотности (одноразовый на 1 пациента) к аппарату типа контур</td>
<td>1</td>
<td>0,25</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ножницы ультразвуковые для лапароскопических операций (одноразовый на 1 пациента) Гармоник</td>
<td>1</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>---</td>
<td>-------------------------------------------------------------------------------------------------</td>
<td>---</td>
<td>-----</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Инструмент электролигирующий Ligasure</td>
<td>1</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Стержень для стомы</td>
<td>1</td>
<td>0.8</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Канюля сменная к троакарам диаметр 5 мм</td>
<td>3</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Канюля сменная к троакарам диаметр 12 мм</td>
<td>2</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Нить с атравматической иглой ПГА 3-0 HR 27</td>
<td>7</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Нить с атравматической иглой ПГА 1 HRS 35</td>
<td>2</td>
<td>0.8</td>
</tr>
<tr>
<td>15</td>
<td>Комплекты хирургические.Набор универсальный хирург.Для общей хирург. Однораз.Стер.</td>
<td>1</td>
<td>1.0</td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Наименование</td>
<td>Количество</td>
<td>Единица</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>------------------------------</td>
<td>-------------</td>
<td>---------</td>
</tr>
<tr>
<td>16</td>
<td>Халаты одноразовые стерильные с усиленной защитой</td>
<td>4</td>
<td>1,0</td>
</tr>
<tr>
<td>17</td>
<td>Перчатки стерильные №6, 7, 5, 8 стерильные</td>
<td>4</td>
<td>1,0</td>
</tr>
<tr>
<td>18</td>
<td>Игла Вереша для пневмоперитонеума</td>
<td>1</td>
<td>1,0</td>
</tr>
<tr>
<td>19</td>
<td>Ручка электрохирургическая одноразовая стерильная</td>
<td>1</td>
<td>1,0</td>
</tr>
<tr>
<td>20</td>
<td>Электрод лезвие</td>
<td>1</td>
<td>1,0</td>
</tr>
<tr>
<td>21</td>
<td>Удлинитель электродов</td>
<td>1</td>
<td>0,4</td>
</tr>
<tr>
<td>22</td>
<td>Чехол-рукав стерильный для эндоскопа</td>
<td>1</td>
<td>1,0</td>
</tr>
<tr>
<td>23</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>№</td>
<td>Препараты для эндоскопического клипирования</td>
<td>Количество</td>
<td>ЕД</td>
</tr>
<tr>
<td>----</td>
<td>--------------------------------------------</td>
<td>-------------</td>
<td>----</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>Талобактам 4,5 гр</td>
<td>4,5 г</td>
<td>94,5 г</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>Альбумин человека 10%, 100 мл</td>
<td>0,1 100 мл</td>
<td>3СК мл</td>
</tr>
<tr>
<td>3</td>
<td>аминокислоты для парентерального питания, фл. 500 мл</td>
<td>0,1 500 мл</td>
<td>1500 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>аминокислоты для парентерального питания, 500 мл</td>
<td>0,4 500 мл</td>
<td>1000 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>Амоксициллин + клавулановая кислота 1,2 г</td>
<td>0,3 3,6 г</td>
<td>25,2 г</td>
</tr>
<tr>
<td>6</td>
<td>Метамизол натрия 50%-2 мл</td>
<td>0,8 4 мл</td>
<td>16 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Капсула хлорофил + Натрий ацетат + натрия хлорида 400мл</td>
<td>0,8 400мл</td>
<td>400 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Железа (Ш) гидроксид декстрен, амп, 5 мл</td>
<td>0,1 2 мл</td>
<td>14</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>аминокислоты для парентерального питания 500мл</td>
<td>0,5 500мл</td>
<td>500мл</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>Гепарин натрия 5000 е/мл - 5 мл</td>
<td>0,1 5000ед</td>
<td>2000 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>Глюкоза 5% - 400 мл</td>
<td>/ 400 мл</td>
<td>800 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>12</td>
<td>Дифенгидрамин 1% - 1 мл</td>
<td>0,5 1 мл</td>
<td>5 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>13</td>
<td>Натрия ацетат + натрия хлорида 500мл</td>
<td>0,1 500мл</td>
<td>1000мл</td>
</tr>
<tr>
<td>14</td>
<td>Флюконазол табл.</td>
<td>0,1 50 мг</td>
<td>50 мг</td>
</tr>
<tr>
<td>Предмет</td>
<td>Масса 1</td>
<td>Масса 5</td>
<td>Масса 20</td>
</tr>
<tr>
<td>----------</td>
<td>--------</td>
<td>--------</td>
<td>----------</td>
</tr>
<tr>
<td>Этанол 70%</td>
<td>1</td>
<td>30 мл</td>
<td>840 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>этамзилат 250мг-2 мл</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Дорипенем 500 мг</td>
<td>0,09</td>
<td>1500 мг</td>
<td>3150 мг</td>
</tr>
<tr>
<td>Мидазолам 1 мл</td>
<td>0,98</td>
<td>0,5 мл</td>
<td>1,5 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Пантопразол 40 мг</td>
<td>1</td>
<td>40 мг</td>
<td>200 мг</td>
</tr>
<tr>
<td>Кетопрофен 2 мл</td>
<td>0,9</td>
<td>4 мл</td>
<td>28 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>аминокапроновая кислота 10%-100мл</td>
<td>0,1</td>
<td>300 мл</td>
<td>1200 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>фуросемид в/м</td>
<td>0,01</td>
<td>40 мг</td>
<td>80 мг</td>
</tr>
<tr>
<td>Лидокаин 10%-2мл</td>
<td>0</td>
<td>2 мл</td>
<td>40 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Метронидазол в/в</td>
<td>0,9</td>
<td>300,0 мл</td>
<td>2100,0 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>ропиваканин 1%, фл, 10 мл</td>
<td>0,8</td>
<td>50 мл</td>
<td>50 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Дротаверин в/в 2 мл</td>
<td>0,5</td>
<td>2 мл</td>
<td>10 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Пиазма свежезамороженная</td>
<td>0,02</td>
<td>500 мл</td>
<td>1000 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Плацентино 0,2% / мл</td>
<td>0,5</td>
<td>1 мл</td>
<td>5 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Пропофол амп. 20 мл</td>
<td>0,4</td>
<td>80 мл</td>
<td>80 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Тримепердин 2%-1,0</td>
<td>0,98</td>
<td>3 мл</td>
<td>6 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Диазепам 10мг-2мл</td>
<td>0,97</td>
<td>2 мл</td>
<td>4 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Этанол 70%</td>
<td>1</td>
<td>30 мл</td>
<td>840 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Трамадол 2,0мг</td>
<td>1</td>
<td>100 мг</td>
<td>500 мг</td>
</tr>
<tr>
<td>Рокурония бромид, фл, 5 мл</td>
<td>1/</td>
<td>20 мл</td>
<td>20 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Дроперидол, амп. 2 мл</td>
<td>0,1</td>
<td>2 мл</td>
<td>2 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>фентанил, амп, 2 мл</td>
<td>0,5</td>
<td>2 мл</td>
<td>5 мг</td>
</tr>
<tr>
<td>Метоклофрамицин 2,0 мл</td>
<td>0,95</td>
<td>6,0 мл</td>
<td>21 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Севофлуран 250 мл</td>
<td>0,001</td>
<td>250 мл</td>
<td>250 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Йогексол</td>
<td>0,98</td>
<td>100 мл</td>
<td>100 мл</td>
</tr>
<tr>
<td>Орнилин</td>
<td>1</td>
<td>20 г</td>
<td>160 г</td>
</tr>
<tr>
<td>Сульбактам + цефоперазон</td>
<td>0,5</td>
<td>6 г</td>
<td>42 г</td>
</tr>
<tr>
<td>Октреотид 0,1г/1 мл</td>
<td>0,3</td>
<td>0,1 г</td>
<td>0,27</td>
</tr>
<tr>
<td>Калецинатин 500мг/табл, упаковка 120 табл</td>
<td>1</td>
<td>500 мг</td>
<td>8 таб</td>
</tr>
<tr>
<td>Оксалиплатин 50 мг/флакон</td>
<td>1</td>
<td>50 мг</td>
<td>1 фл</td>
</tr>
<tr>
<td>Онданеетрон 4мг/мл, 2,0 мл</td>
<td>1</td>
<td>8 мг</td>
<td>8 мг</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Перечень реактивов для молекулярно-генетических исследований в рамках клинической апробации комплексного лечения больных местнорастворённым раком прямой кишки с использованием неадъюванной химиолучевой терапии и консолидирующей химиотерапии

<table>
<thead>
<tr>
<th>Наименование расходных материалов</th>
<th>Цена за единицу</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Пробирки 0.2 мл в стрипах</td>
<td>217.51</td>
</tr>
<tr>
<td>Контейнер с ацетоновым буфером для капиллярного электрофореза</td>
<td>389.97</td>
</tr>
<tr>
<td>Контейнер с катодным буфером для капиллярного электрофореза</td>
<td>537.17</td>
</tr>
<tr>
<td>Полимер для проведения капиллярного электрофореза универсальный</td>
<td>1778.57</td>
</tr>
<tr>
<td>Формамид для генетического анализатора</td>
<td>146.34</td>
</tr>
<tr>
<td>Набор реагентов для проведения секвенирующей реакции</td>
<td>2462.70</td>
</tr>
<tr>
<td>Набор для очистки продуктов секвенирующей реакции</td>
<td>2480.17</td>
</tr>
<tr>
<td>Олигонуклеотиды (меченный и немеченый)</td>
<td>285.52</td>
</tr>
<tr>
<td>Оптически прозрачные планшеты</td>
<td>872.04</td>
</tr>
<tr>
<td>Буфер для секвенирования по методу Сэнгера</td>
<td>134.64</td>
</tr>
<tr>
<td>Экзонуклеаза 1</td>
<td>121.74</td>
</tr>
<tr>
<td>Щелочная фосфатаза термочувствительная</td>
<td>51.17</td>
</tr>
<tr>
<td>Размерный стандарт</td>
<td>522.73</td>
</tr>
<tr>
<td>Смесь дезоксинуклеозидтрифосфатов</td>
<td>185.25</td>
</tr>
<tr>
<td>Обратная транскриптаза</td>
<td>98.80</td>
</tr>
<tr>
<td>Ингибитор РНКаз</td>
<td>45.87</td>
</tr>
<tr>
<td>Оптически прозрачные планшеты</td>
<td>427.81</td>
</tr>
<tr>
<td>Оптически прозрачная пленка</td>
<td>104.68</td>
</tr>
<tr>
<td>Пробирки вакуумные с ЭДТА КЗ</td>
<td>8,44</td>
</tr>
<tr>
<td>Набор промежуточных зондов для исследования экспрессии микроRНК</td>
<td>243,52</td>
</tr>
<tr>
<td>Синтетические олигонуклеотиды</td>
<td>592,61</td>
</tr>
<tr>
<td>Планшеты тонкостенные для ПЦР 0,2мл.96 лунок с полюбкой, оптические прозрачные, с баркодом</td>
<td>809,30</td>
</tr>
<tr>
<td>Итого</td>
<td>14489</td>
</tr>
</tbody>
</table>
Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации комплексного лечения больных местнораспространённым раком прямой кишки с использованием неадъювантной химиолучевой терапии и консолидирующей химиотерапии

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Информация о пациенте</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>ФИО</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Амбулаторная карта</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Стационарная карта</td>
</tr>
<tr>
<td>4.</td>
<td>Пол</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1 муж</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2 жен</td>
</tr>
<tr>
<td>5.</td>
<td>Возраст</td>
</tr>
<tr>
<td>6.</td>
<td>Индекс массы тела</td>
</tr>
<tr>
<td>7.</td>
<td>ASA 1,2,3,4</td>
</tr>
<tr>
<td>8.</td>
<td>Отдел прямой кишки с опухолью</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1. н/α</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2. с/α</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>3. в/α</td>
</tr>
<tr>
<td>9.</td>
<td>Опухоль от ануса в см</td>
</tr>
<tr>
<td>10</td>
<td>РЭA</td>
</tr>
<tr>
<td>11</td>
<td>CA 19,9</td>
</tr>
</tbody>
</table>
| 12 | МРТ до символ T  
1. T3 (CRM+)  
2. T4 |
| 13 | МРТ до символ N  
1N0  
2.N1  
2.N2  
3.N3 |
| 14 | Дата начала ХЛТ |
| 15 | МРТ после символ T  
1.T0  
2.T1 |
<p>| 3. T2  |
| 4. T3(CRM+)  |
| 5. T4  |
| 16 |  МРТ до символ \text{N}  |
| 1. N0  |
| 2. N1  |
| 3. N2  |
| 4. N3  |
| 17 |  Регрессия опухоли  |
| 1. 25%  |
| 2. 50%  |
| 3. 75%  |
| 4. полный клинический ответ  |
| 18 |  Динамического наблюдения  |
| 1. Да  |
| 2. Нет  |
| 19 |  Дата операции  |
| 20 |  Объем операции  |
| 1. локальное иссечение  |
| 2. экстирпация  |
| 3. БАР  |
| 4. Чрезбрюшинная резекция  |
| 21 |  Кровотечение  |
| 1. нет  |
| 2. да  |
| 22 |  Невролитерия  |
| 23 |  Расстояние до края резекции (см)  |
| 24 |  Размер первичной опухоли см  |
| 25 |  Гист. Форма  |
| 1. adenocarcinoma  |
| 2. слизистая adenok  |
| 3. перстневиднокл  |
| 4. недиффер. рак  |
| 26 |  Ст. дифф.  |
| • Высоко  |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
</table>
|   | Умерен  
|   | Низко  
|   | Недиф  |
| 27 | Глубина инвазии  |
|    | 1. Слиз  
|    | 2. Подсл  
|    | 3. Мышь  
|    | 4. Жировая клетчатка  
|    | 5. Др. органы  |
| 28 | Инвазия в орган  |
|    | 1. нет.  
|    | 2. есть  |
| 29 | Инвазия  |
|    | 1. нет  
|    | 2. Перивазальная  
|    | 3. ЗПеривазальная  |
| 30 | Стадия по символу T  |
|    | 1. T1  
|    | 2. T2  
|    | 3. T3  
|    | 4. T4  |
| 31 | Символ N  |
|    | 1. N0  
|    | 2. N1  
|    | 3. N2  
|    | 4. N3  |
| 32 | Радикальность операции  |
|    | 1. Радикальная  
|    | 2. Циторедуктивная  |
| 33 | N исследованных лимфузлов  |
| 34 | Количество лимфузлов с MTC  |
| 35 | Лимфатический патоморфоз  |
|    | Iст  
|    | IIст  
|    | IIIст  
<p>|    | IVст  |</p>
<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Название</th>
<th>Значение</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>36</td>
<td>Послеверховные осложнения</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>37</td>
<td>Тяжесть осложнения по классификации Dindo</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>38</td>
<td>Исход</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1 жив</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2 умер</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>39</td>
<td>Смерть дата</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>40</td>
<td>Причина смерти не от прогрессирования.</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>41</td>
<td>Дата Выписки</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>42</td>
<td>Послеверный нойко-день</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>43</td>
<td>Последняя информация о больном</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>44</td>
<td>Резидив</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1. нет</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2. есть</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>45</td>
<td>Метастазы</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1. нет</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2. есть</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>46</td>
<td>Общая выживаемость</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>47</td>
<td>Безретививная выживаемость</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский Онкологический Научный Центр им. Н.Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Метод комбинированного лечения больных раком прямой кишки III стадии и II стадии с негативными факторами прогноза с использованием периоперационной химиотерапии» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России академик РАМН, д.м.н., профессор М.И. Давыдов