

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра



Д.Л. Пиневиц

2016 г.

Регистрационный № 061-1016

КОМПЛЕКСНЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ РАКА ЖЕЛУДКА С
ВНУТРИБРЮШНОЙ ПЕРФУЗИОННОЙ
ТЕРМОХИМИОТЕРАПИЕЙ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

АВТОРЫ: д.м.н. А.И.Шмак, к.м.н. М.Ю.Ревтович, А.А.Котов

Минск, 2016

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
28.10.2016
Регистрационный № 061-1016

**КОМПЛЕКСНЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ РАКА ЖЕЛУДКА
С ВНУТРИБРЮШНОЙ ПЕРФУЗИОННОЙ ТЕРМОХИМИОТЕРАПИЕЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический
центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

АВТОРЫ: д-р мед. наук А.И. Шмак, канд. мед. наук М.Ю. Ревтович, А.А. Котов

Минск 2016

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен комплексный метод лечения рака желудка с внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапией, который может быть использован после радикального хирургического лечения рака желудка. Предлагаемый метод позволяет улучшить результаты лечения пациентов, страдающих раком желудка, за счет снижения частоты и риска развития имплантационных метастазов.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов и иных врачей-специалистов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком желудка.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Аппарат для проведения внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапии.
2. Цисплатин 50 мг.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак желудка pT4a-bN0-3M0.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Отказ пациента от предлагаемого лечения.
2. Беременность и лактация.
3. Возраст пациентов младше 18 и старше 70 лет.
4. Индивидуальная непереносимость химиотерапевтического лекарственного средства.
5. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации, являющиеся противопоказанием к проведению химиотерапии.
6. Уровень лейкоцитов периферической крови $<1,5 \times 10^9$ /л, тромбоцитов $<75,0 \times 10^9$ /л, гемоглобина <80 г/л.
7. Выраженное нарушение функции печени (уровни АСТ или АЛТ превышают верхнюю границу нормы в 5 раз и более, билирубина $\geq 34,2$ мкмоль/л).
8. Выраженное нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин).
9. Физический статус пациента по шкале ECOG 3–4 (приложение).

Противопоказания соответствуют таковым к использованию изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Предлагаемый к использованию метод включает комбинацию радикальной операции в объеме гастрэктомии или субтотальной резекции желудка с лимфодиссекцией D2 с внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапией.

Радикальная операция

В зависимости от локализации опухоли, ее макроскопического типа, а также гистологического строения выполняются субтотальная дистальная, субтотальная проксимальная резекция желудка, гастрэктомия с лимфодиссекцией D2, предусматривающей удаление лимфоузлов № 1–12 с клетчаточными пространствами гепатодуоденальной связки, вокруг чревной трифуркации, поверх поджелудочной железы по ходу селезеночной артерии.

Внутрибрюшная перфузионная термохимиотерапия

После выполнения радикальной хирургической операции до ушивания лапаротомной раны в брюшную полость устанавливают дренажные трубки: одну для притока раствора в левое подреберье, три для оттока раствора: одну в правый боковой канал и две в полость малого таза. Также устанавливают три температурных датчика: один в дренажную трубку для притока раствора и два в дренажные трубки для его оттока. Все дренажные трубки соединяют с аппаратом для внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапии. Ушивают лапаротомную рану. Набор заполняют раствором Рингера со средним объемом 5 л, проводят циркуляцию раствора. После выхода на температурный режим (температура перитонеального перфузата 42°C) вводят внутрибрюшинно водный раствор цисплатина в дозе 50 мг/м² поверхности тела. Циркуляцию раствора осуществляют в течение 1 ч однократно. Раствор из брюшной полости удаляют, дренажные трубки оставляют в брюшной полости для контроля на 5–7 сут.

Побочные эффекты лечения

При применении данного метода могут наблюдаться следующие побочные эффекты, соответствующие таковым при применении химиотерапевтических лекарственных средств:

1. Гастроинтестинальные – тошнота, рвота, анорексия.
2. Миелотоксичность – лейкопения, тромбоцитопения.
3. Интраоперационная тотальная гипертермия (более 38,5°C).
4. Послеоперационная лихорадка неясного генеза с подъемами температуры до 38°C без ознобов в течение 1 сут продолжительностью более 3 дней.
5. Тромбоцитоз более 500×10⁹/л.

Методы профилактики и купирования побочных эффектов внутрибрюшной химиотерапии стандартные и предполагают введение десенсибилизирующих, противовоспалительных, противорвотных и других лекарственных средств, во всех случаях приводя к ликвидации токсических явлений.

**Шкала оценки общего состояния онкологического пациента
по шкале ECOG**

Оценка	
0	Пациент полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90–100 баллов по шкале Карновского)
1	Пациент неспособен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу, 70–80 баллов по шкале Карновского)
2	Пациент лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50% времени бодрствования проводит активно — в вертикальном положении (50–60 баллов по шкале Карновского)
3	Пациент способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50% времени бодрствования (30–40 баллов по шкале Карновского)
4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели (10–20 баллов по шкале Карновского)

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

« ____ » _____ 20 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: Комплексный метод лечения рака желудка с внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапией, направленной на снижение риска развития имплантационных метастазов.
2. Кем предложено (наименование учреждение-разработчика, автор):
ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, 223040, Минский р-н, агр. Лесной, доктор медицинских наук А.И. Шмак, кандидат медицинских наук М.Ю. Ревтович, А.А. Котов
3. Источник информации: инструкция по применению № _____
4. Где и когда начато внедрение _____

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____
6. Результаты применения метода за период с _____ по _____
положительные (к-во наблюдений): _____
отрицательные (к-во наблюдений): _____
неопределенные (к-во наблюдений): _____
7. Эффективность внедрения: _____
8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за
внедрение

должность, Ф.И.О., кафедра

подпись

Примечание. Акт о внедрении направляется организации-разработчику (п.2), п.п. 4 – 8 заполняются организацией, внедрившей разработку.