

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»



Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2016 г.

Регистрационный номер № 076-1116

**МЕТОД ОРГАНОСОХРАНЯЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА
ШЕЙКИ МАТКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
НЕОАДЬЮВАНТНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

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

АВТОРЫ: к.м.н. Матылевич О.П., к.м.н. Мавричев С.А., д.м.н., профессор
Жаврид Э.А., к.м.н. Жук Е.Г.

Минск, 2016

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
02.11.2016
Регистрационный № 076-1116

**МЕТОД ОРГАНосоХРАНяЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НЕОАДЪЮВАНТНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук О.П. Матылевич., канд. мед. наук С.А. Мавричев, д-р
мед. наук, проф. Э.А. Жаврид, канд. мед. наук Е.Г. Жук

Минск 2016

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод органосохраняющего лечения, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациенток репродуктивного возраста, страдающих раком шейки матки. Метод, изложенный в настоящей инструкции, позволит сохранить менструальную функцию, фертильность, а также улучшить качество жизни данной категории женщин.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов-хирургов, врачей-онкологов, врачей-специалистов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациенткам репродуктивного возраста, страдающих раком шейки матки.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Лекарственные средства (далее — ЛС), необходимые для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.
2. Системы для внутривенного капельного введения.
3. Изделия медицинского назначения, необходимые для выполнения хирургического вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичный рак шейки матки IB1-IIA1 стадий с максимальным размером опухоли более 2,0 см, но не превышающим 4,0 см, плоскоклеточной или аденогенной морфологической структуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Метастатическое поражение лимфатических узлов таза.
2. Первично-множественный рак.
3. Беременность.
4. Противопоказания соответствуют таковым к проведению курсов полихимиотерапии и хирургического лечения.

Ограничением к применению метода, изложенного в настоящей инструкции, являются: возраст пациентки старше 45 лет, отсутствие менструальной функции либо незаинтересованность в сохранении репродуктивной функции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, осуществляется поэтапно:

I этап — курсы полихимиотерапии

1. Первый курс осуществляется следующим образом: паклитаксел в дозе 135 мг/м² вводится внутривенно капельно в 1-й день и цисплатин в дозе 75 мг/м² внутривенно капельно также в 1-й день.

1.1 Премедикация при введении паклитаксела:

а. дексаметазон 20 мг внутримышечно за 6 и 12 ч до введения паклитаксела;

в. внутривенно капельно в течение 40–50 мин вводится раствор натрия хлорида 0,9 % — 500 мл, содержащий тропisetрон 5 мг, климастин 2 мл, ранитидин 2 мл, дексаметазон 8 мг.

1.2 Введение паклитаксела 135 мг/м² внутривенно капельно в течение 3 ч на растворе натрия хлорида 0,9 % — 800 мл (400 мл + 400 мл, в стеклянных бутылках по 400 мл).

1.3 Проведение гидратации: раствор глюкозы 5 % — 500 мл внутривенно капельно в течение 2 ч с добавлением инсулина 4 ЕД, раствора калия хлорида 7,5 % — 5 мл и раствора магния сульфата 25 % — 2 мл.

1.4 Введение цисплатина 75 мг/м² внутривенно капельно в течение 2 ч (со скоростью 1 мг/мин) на растворе натрия хлорида 0,9 % — 500 мл.

1.5 Проведение дегидратации: внутривенно капельно раствор натрия хлорида 0,9 % — 500 мл с добавлением фуросемида 4 мл (или сормантола 400 мл).

2. Второй курс полихимиотерапии осуществляется через 21 день после первого курса полихимиотерапии и проводится по схеме, указанной в п. 1.

3. Третий курс полихимиотерапии осуществляется через 21 день после второго курса и проводится по схеме, указанной в п. 1.

II этап — оценка эффективности неоадьювантной полихимиотерапии. Через 21 день после завершения 3-го курса полихимиотерапии на основании клинических, кольпоскопических данных и результатов МРТ малого таза оценивают размеры опухоли шейки матки, протяженность цервикального канала, возможность отрицательного края резекции, т. е. решают вопрос об онкологической безопасности хирургического вмешательства в органосохраняющем варианте. Как правило, после проведения 3-х курсов полихимиотерапии происходит уменьшение размеров опухоли, и создаются условия для радикальной абдоминальной трахелэктомии.

III этап — хирургическое вмешательство в объеме радикальной абдоминальной трахелэктомии осуществляется общепринятым методом.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Осложнения соответствуют таковым после введения лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

2. Хирургические осложнения, стандартные для радикальной абдоминальной трахелэктомии.

Сроки и объем наблюдения

Плановое исследование проводится 1 раз в 3 мес. в течение первых 2-х лет, 1 раз в 6 мес. в течение последующих 3-х лет и включает: общий осмотр, кольпоскопию, цитологический анализ, ВПЧ-тест (качественный и количественный), гинекологический осмотр, ректовагинальное исследование, УЗИ органов брюшной полости и малого таза, МРТ органов малого таза.

«УТВЕРЖДАЮ»

руководитель учреждения, в
котором внедрен способ
« _____ » _____ 201 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: «Метод органосохраняющего лечения рака шейки матки с использованием неоадъювантной химиотерапии».

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика, автор): РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова, 223040, Минск, а/г Лесной; к.м.н. Матылевич О.П., к.м.н. Мавричев С.А., д.м.н. проф. Жаврид Э.А., к.м.н. Жук Е.Г.

3. Источник информации: инструкция по применению, 2016г.

4. Где и когда внедрено _____
наименование лечебного учреждения, дата начала внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____
положительные (к-во наблюдений) _____
отрицательное (к-во наблюдений) _____
неопределенные (к-во наблюдений) _____

7. Эффективность внедрения _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____ Ответственные за внедрение

(должность, Ф.И.О.)

_____ подпись