

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра
Д.Л. Пиневич
01 декабря 2017 г.
Регистрационный № 117-1117

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОК С ОПЕРАБЕЛЬНЫМ
РАКОМ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ T1-4N1-3M0 ПУТЕМ
ОПТИМИЗАЦИИ НЕОАДЪЮВАНТНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ**

Инструкция по применению

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

Авторы: Е.А. Гутковская, д.м.н. Е.В. Шаповал, Т.А. Чехович, Н.А. Козловская,
д.м.н. А.С. Портянко

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
01.12.2017
Регистрационный № 117-1117

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОК С ОПЕРАБЕЛЬНЫМ РАКОМ
МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ T1-4N1-3M0 ПУТЕМ ОПТИМИЗАЦИИ
НЕОАДЬЮВАНТНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: Е.А. Гутковская, д-р мед. наук Е.В. Шаповал, Т.А. Чехович,
Н.А. Козловская, д-р мед. наук А.С. Портянко

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод определения оптимальной схемы неоадьювантной химиотерапии при лечении пациенток с операбельным раком молочной железы T1-4N1-3M0, основанный на определении молекулярно-биологических характеристик опухоли, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациенток, страдающих РМЖ.

Метод предназначен для врачей-онкологов, врачей лабораторной диагностики, врачей-патологоанатомов и иных врачей-специалистов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим РМЖ.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Оборудование

1. Низкотемпературный морозильник (-70°C).
2. Термостат твердотельный с функцией охлаждения (4–100°C).
3. Вихревой смеситель.
4. Автоматические дозаторы переменного объема.
5. Амплификатор (термоциклер) для проведения ПЦР в режиме реального времени.
6. Холодильник (2–8°C).
7. Микроцентрифуга, обеспечивающая скорость вращения ротора до 14000 об./мин.
8. Термос.

Реактивы и расходные материалы

1. Наборы для выделения общей фракции РНК (сорбционный принцип).
2. Набор реагентов для проведения реакции обратной транскрипции.
3. Набор реагентов для проведения ПЦР в режиме реального времени.
4. Микропробирки объемом 1,5 мл.
5. Микропробирки объемом 0,2 мл или микропробирки в стрипах, имеющие маркировку для ПЦР и оптические крышки к ним.
6. Одноразовые наконечники с аэрозольным барьером для автоматических дозаторов.
7. Спирт этиловый 96 %.
8. Спирт этиловый 70 %.
9. Лед, хладоэлемент или охладитель проб.
10. Полипропиленовые микропестики.
11. Вакуумный аспиратор.
12. Маркер.
13. Хлороформ.
14. Жидкий азот.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак молочной железы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Забор материала.

Опухолевую ткань получают при трепанобиопсии, выполненной по стандартной методике. Биологический материал незамедлительно помещают в термос с жидким азотом и доставляют в лабораторию, где допускается, при необходимости, его хранение при температуре -70°C до использования. Многократное размораживание биологического материала запрещается!

Для исследования используют замороженную опухолевую ткань (трепанобиоптаты) молочной железы.

2. Оценку уровня экспрессии микроРНК осуществляют согласно инструкции по применению «Метод определения уровня экспрессии микроРНК в опухолевой клетке при раке молочной железы» (регистрационный № 126-1114 от 27.11.2014).

В качестве референсного гена используют RNU1.

3. Определение оптимальной схемы неoadъювантной полихимиотерапии в зависимости от молекулярно-биологических характеристик опухоли молочной железы.

3.1. Критерии эффективности использования схемы доксорубин+циклофосфамид:

- уровень экспрессии miR-17 ≥ 13 отн. ед.;
- уровень экспрессии miR-34a ≥ 8 отн. ед.

3.2. Критерии эффективности использования схемы винорельбин+5-фторурацил+циклофосфамид:

- трижды негативный подтип РМЖ;
- уровень экспрессии miR-17 ≤ 13 отн. ед.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Недостаточное количество, неправильный забор, транспортировка и хранение биологического материала. *Устранение:* биологический материал после забора незамедлительно помещать в термос с жидким азотом и доставлять в лабораторию, где допускается, при необходимости, его хранение при температуре -70°C до использования.

2. Использование реагентов с истекшим сроком годности или реагентов, условия хранения которых не соблюдались. *Устранение:* не использовать реагенты с истекшим сроком годности и соблюдать условия их хранения.

3. Неточное дозирование реагентов.

Устранение: ежегодная поверка автоматических дозаторов.

4. Нарушение в технологии лабораторного тестирования (время инкубации, температурный режим и т. д.). *Устранение:* точно следовать инструкции к используемому набору реагентов.