

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л.Горбич

26.05. 2025г.

Регистрационный № 125-1124

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ МЕТАСТАТИЧЕСКОГО
ПОРАЖЕНИЯ РЕГИОНАРНЫХ ЛИМФОКОЛЛЕКТОРОВ ПРИ
РАКЕ ЖЕЛУДКА В ДООПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ**
инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», государственное научное учреждение «Объединенный институт проблем информатики Национальной академии наук Беларуси»

АВТОРЫ: д.м.н., доцент М.Ю.Ревтович, к.т.н., доцент О.В.Красько, А.И.Потейко, Х.С.Хуссейн, А.В.Иванов

Минск, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения вероятности метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов при раке желудка в дооперационном периоде, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение рака желудка в дооперационном периоде.

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

Показания к применению: рак желудка cT1-4N0-3M0 (МКБ 10: C16).

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Перечень необходимых медицинских изделий, реактивов, лекарственных препаратов: не требуется.

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется поэтапно:

1. Получение следующих данных, необходимых для реализации метода (осуществляется общепринятыми методами):

возраст пациента (паспортный);

макроскопическая форма роста первичной опухоли: инфильтративная, неинфильтративная;

гистологически оцененные особенности тканевой дифференцировки аденокарциномы желудка – некогезивная (high grade) или когезивная (low grade);

размер первичной опухоли (в см), определенный по результатам фиброгастроскопии (ФГДС);

результаты дооперационной оценки регионарных лимфоколлекторов по данным любого из предоперационных методов обследования – cN0 или cN+.

2. Определение ожидаемой вероятности метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов (pN+) по номограмме (рисунок приложения 1):

2.1. найти значения показателей пациента на каждой оси;

2.2. провести вертикальные линии до верхней оси «Баллы» и определить количество баллов, соответствующее каждому показателю;

2.3. суммировать баллы и найти полученный суммарный балл на линии «Сумма баллов»;

2.4. провести вертикальную линию вниз до шкалы «Вероятность pN+».

3. Определение вероятности метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов при раке желудка в дооперационном периоде осуществляется в соответствии с таблицей.

Таблица – Вероятность метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов при раке желудка в дооперационном периоде

Значение показателя «Вероятность pN+»	Вероятность метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов при раке желудка в дооперационном периоде	Прогноз клинического течения рака желудка
$\leq 0,33$	Низкая	Относительно благоприятный
$> 0,33$	Высокая	Неблагоприятный

4. Принятие управленческого решения:

4.1. в случае, если значение вероятности pN+ $\leq 0,33$, принимается решение:

при раннем раке желудка (T1) – о выполнении эндоскопического лечения (эндоскопической резекции слизистой или подслизистой диссекции), или стандартной радикальной операции лапароскопическим доступом с последующим наблюдением (п. 8.7.5.1 клинического протокола «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», утвержденного Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 60 от 06.07.20218);

при местнораспространенном раке желудка (T2-3) – о дополнении стандартного радикального лечения, в том числе выполняемого лапароскопическим доступом, адъювантной полихимиотерапией (пп. 8.7.4.2, 8.7.5.2 клинического протокола «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», утвержденного Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 60 от 06.07.2018).

4.2. в случае, если значение вероятности $pN^+ > 0,33$, принимается решение о проведении стандартного радикального лечения, предполагающего проведение радикальной операции в сочетании с системным лекарственным лечением – адъювантной или периоперационной полихимиотерапией и/или перфузионной термохимиотерапией у пациентов с инвазией серозной оболочки T4 (пп. 8.7.4, 8.7.5.2 клинического протокола «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных новообразований», утвержденного Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 60 от 06.07.2018).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При точном соблюдении всех технологических этапов ошибки исключены.

Приложение 1

к инструкции по применению
«Метод определения вероятности
метастатического поражения
регионарных лимфоколлекторов
при раке желудка в
дооперационном периоде»

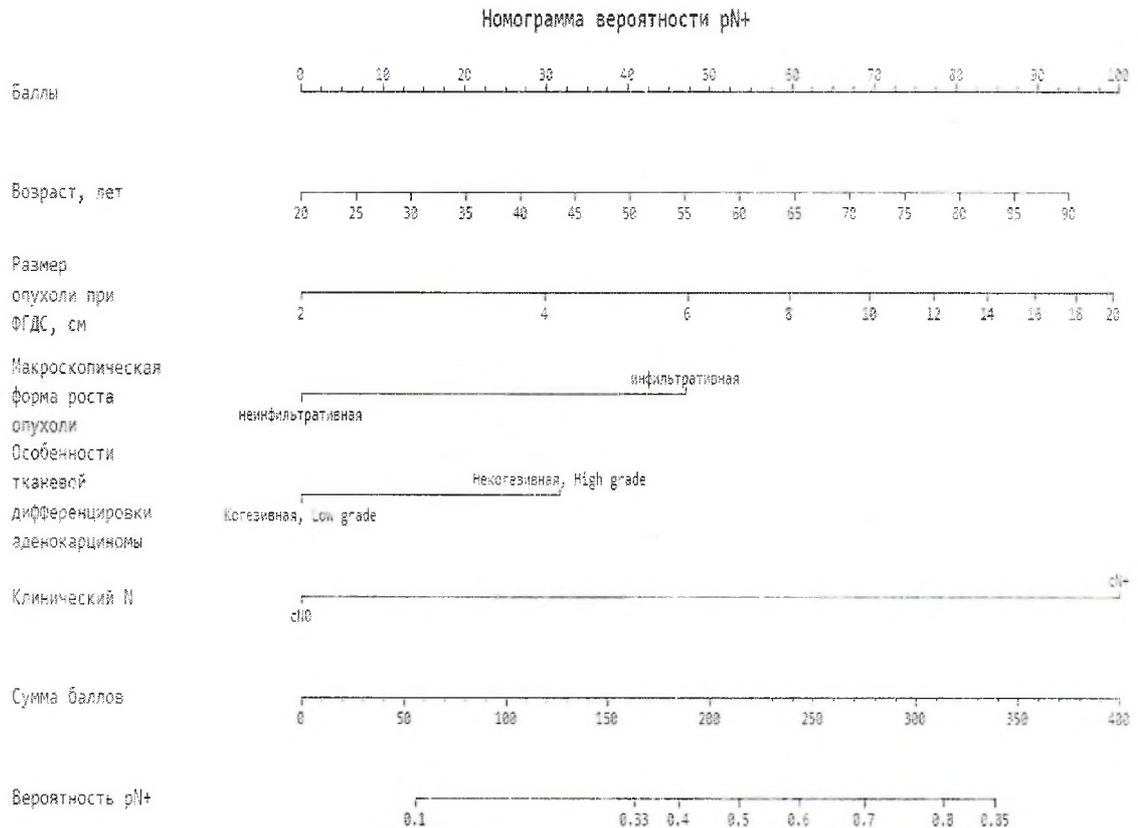


Рисунок – Номограмма, прогнозирующая ожидаемую вероятность наличия у пациента pN+ при раке желудка

Приложение 2
к инструкции по применению
«Метод определения вероятности
метастатического поражения
регионарных лимфоколлекторов
при раке желудка в дооперационном
периоде»

ПРИМЕРЫ РАСЧЕТА pN+ ПО НОМОГРАММЕ

Пример 1 (рисунок 1). Пациент Д., 1960 г. рождения, диагноз — инфильтративный рак тела желудка, гистологически — некогезивная аденокарцинома, размер опухоли при ФГДС — 2,0 см, на дооперационном этапе обследования имелось подозрение метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов — cN+. Определено: возраст 50 лет (40 баллов), макроскопическая форма роста первичной опухоли — инфильтративная (48 баллов); некогезивная аденокарцинома (high grade) (32 балла); размер опухоли при ФГДС 2,0 см (0 баллов); клинически — метастатическое поражение регионарных лимфоколлекторов cN+ (100 баллов). Общая сумма 220 баллов. По номограмме рассчитана ожидаемая вероятность наличия метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов pN+, которая составила более 0,33, что соответствует высокой вероятности наличия pN+, что в последующем было подтверждено при патогистологическом исследовании удаленного желудка — pN3.

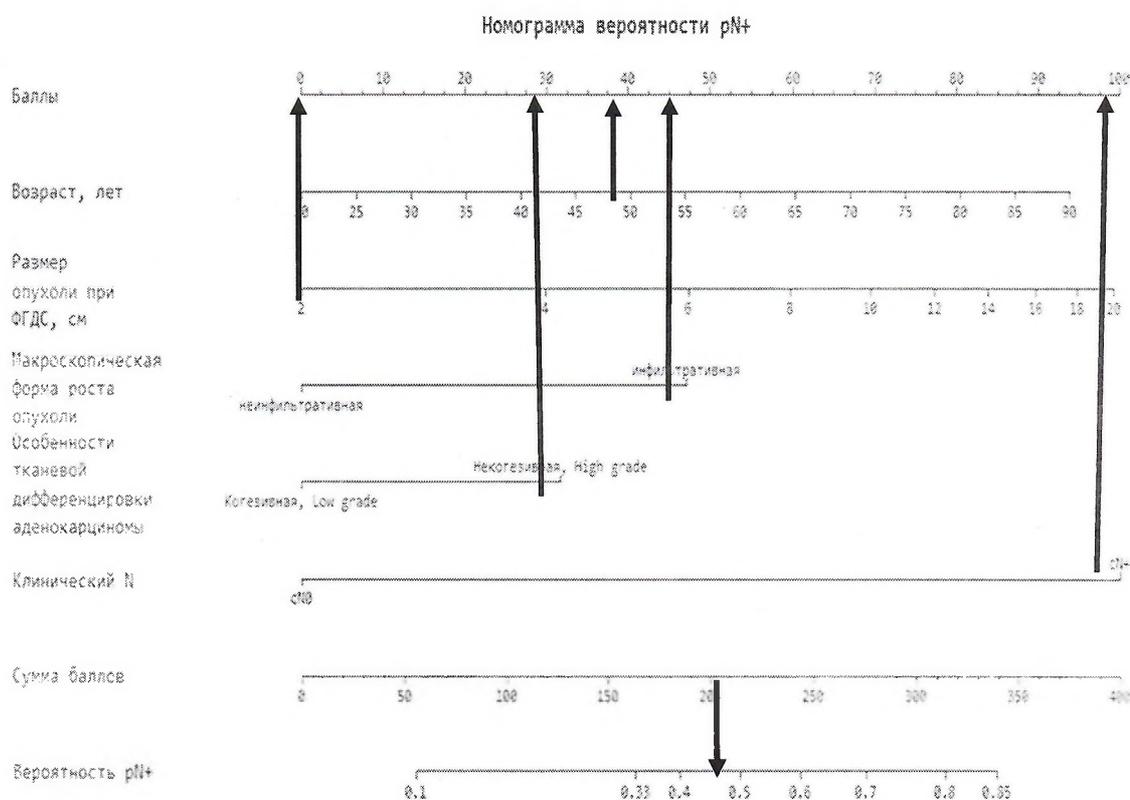


Рисунок 2 — Пример 1 расчета по номограмме

Пример 2 (рисунок 2). Пациент Д., 1948 г. рождения, диагноз инфильтративный рак антрального отдела желудка, гистологически – некогезивная аденокарцинома, размер опухоли при ФГДС – 3,0 см, на дооперационном этапе обследования данных за метастатическое поражение регионарных лимфоколлекторов не найдено – cN0. Определено: возраст 51 лет (41 балл), макроскопическая форма роста первичной опухоли – инфильтративная (30 баллов); некогезивная аденокарцинома (high grade) (30 баллов); размер опухоли при ФГДС 3,0 см (15 баллов); отсутствие данных за метастатическое поражение регионарных лимфоколлекторов cN0 (0 баллов). Общая сумма 116 баллов. По номограмме рассчитана ожидаемая вероятность наличия метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов pN+, которая составила менее 0,33, что соответствует низкой вероятности наличия pN+, что в последующем было подтверждено при патогистологическом исследовании удаленного желудка – pN0.

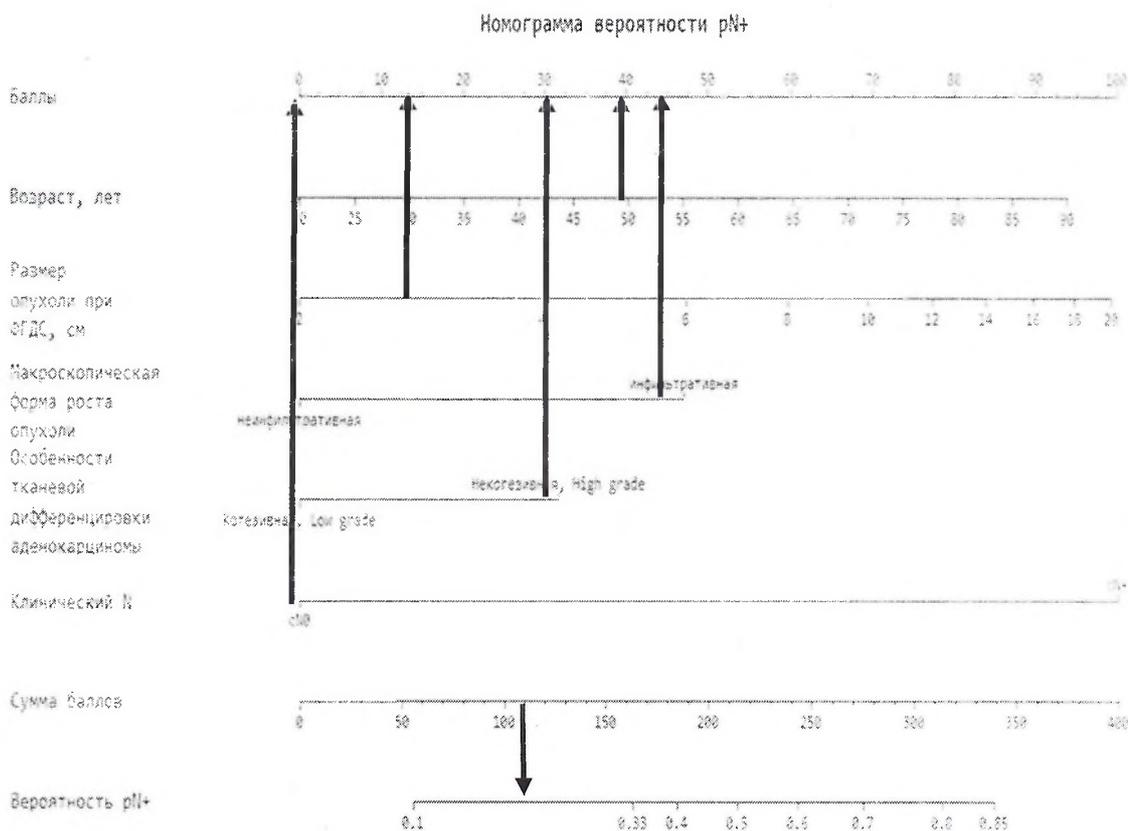


Рисунок 2 – Пример 2 расчета по номограмме

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель учреждения

« _____ » _____ 20__ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения:

«Метод определения вероятности метастатического поражения регионарных лимфоколлекторов при раке желудка в дооперационном периоде»

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика, автор): учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»; государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»; государственное научное учреждение «Объединенный институт проблем информатики Национальной академии наук Беларуси».

Авторы: д.м.н., доцент, М.Ю.Ревтович, к.т.н., доцент О.В.Красько, А.И.Потейко, Х.С.Хуссейн, А.В.Иванов.

3. Источник информации: инструкция по применению от _____ 2024
№ _____.

4. Где и когда начато внедрение:

наименование 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.

подпись

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