

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
Ю.Л.Горбич
26.05.2025 г.
Регистрационный № 126-164

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ ИНВАЗИИ
ПЕРВИЧНОЙ ОПУХОЛЮ СЕРОЗНОЙ ОБОЛОЧКИ 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 инвазии первичной опухолью серозной оболочки 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 онкологических 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).

содержание фибриногена в сыворотке периферической крови (г/л) до хирургической операции.

2. Определение ожидаемой вероятности инвазии первичной опухолью стенки желудка (pT4) 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 pT4».

3. Определение вероятности инвазии первичной опухолью серозной оболочки желудка осуществляется в соответствии с таблицей.

Таблица – Вероятность инвазии первичной опухолью серозной оболочки желудка

Значение показателя «Вероятность pT4»	Вероятность инвазии первичной опухолью серозной оболочки желудка	Прогноз клинического течения рака желудка
$\leq 0,25$	Низкая	Относительно благоприятный
$> 0,25$	Высокая	Неблагоприятный

4. Принятие управленческого решения:

4.1. в случае, если значение вероятности pT4 $\leq 0,25$, принимается решение о назначении адъювантной полихимиотерапии в дополнение к радикальному хирургическому лечению (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 $pT4 > 0,25$, принимается решение о проведении интраоперационной перфузионной термохимиотерапии в дополнение к системному лекарственному лечению – адъювантной или периоперационной полихимиотерапии (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
инвазии первичной опухолью
серозной оболочки при раке
желудка в дооперационном
периоде»

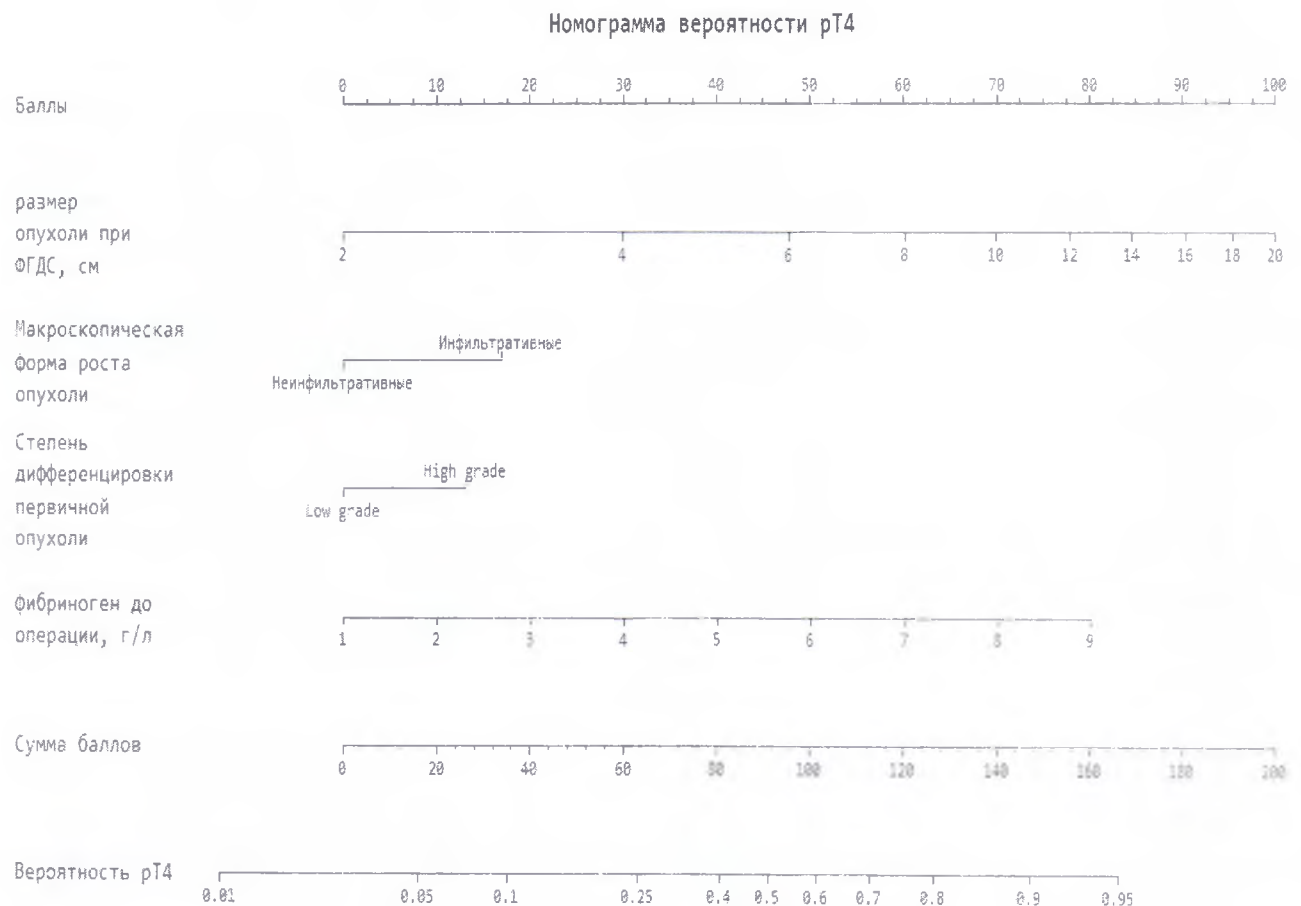


Рисунок 1. – Номограмма, прогнозирующая ожидаемую вероятность наличия у пациента инвазии первичной опухолью серозной оболочки желудка при раке

Приложение 2

к инструкции по применению
«Метод определения вероятности
инвазии первичной опухолью
серозной оболочки при раке
желудка в дооперационном
периоде»

ПРИМЕРЫ РАСЧЕТА pT4 ПО НОМОГРАММЕ

Пример 1 (рисунок 1). Пациент Н., 1939 г. рождения, диагноз инфильтративный рак тела желудка, гистологически – некогезивная аденокарцинома (high grade), размер опухоли при ФГДС – 6,0 см, содержание фибриногена в сыворотке периферической крови до операции – 5,6 г/л. Определено: макроскопическая форма роста первичной опухоли – инфильтративная (16 баллов); некогезивная аденокарцинома (high grade) (12 баллов); размер опухоли при ФГДС (48 баллов); содержание фибриногена в сыворотке периферической крови до хирургической операции – 5,6 г/л (45 баллов). Общая сумма 121 балл. По номограмме рассчитана ожидаемая вероятность инвазии первичной опухолью серозной оболочки, которая составила более 0,25, что соответствует высокой вероятности наличия pT4, что в последующем было подтверждено при патогистологическом исследовании удаленного желудка.

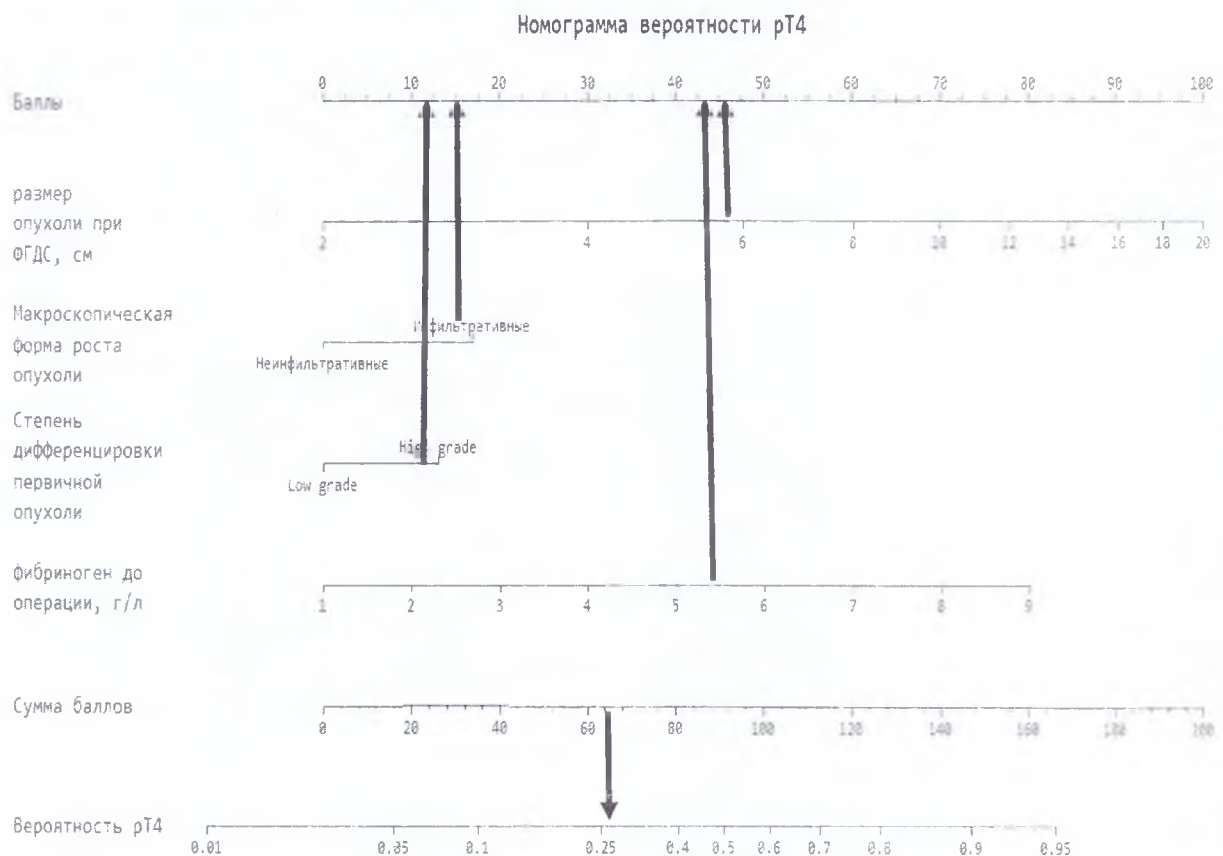


Рисунок 2 – Пример 1 расчета по номограмме

Пример 2 (рисунок 2). Пациент А., 1949 г. рождения, диагноз блюдцеобразный (неинфильтративный) рак тела желудка, гистологически – когезивная аденокарцинома (low grade), размер опухоли при ФГДС – 5,0 см, содержание фибриногена в сыворотке периферической крови до хирургической операции – 3,2 г/л. Определено: макроскопическая форма роста первичной опухоли – неинфильтративная (блюдцеобразная) (0 баллов); размер опухоли при ФГДС (38 баллов); гистологически – когезивная аденокарцинома (low grade) (0 баллов); содержание фибриногена в сыворотке периферической крови до хирургической операции – 3,2 г/л (22 балла). Общая сумма 60 баллов. По номограмме рассчитана ожидаемая вероятность инвазии первичной опухолью серозной оболочки, которая составила менее 0,25, что соответствует низкой вероятности наличия pT4, что в последующем было подтверждено при патогистологическом исследовании удаленного желудка – pT2.

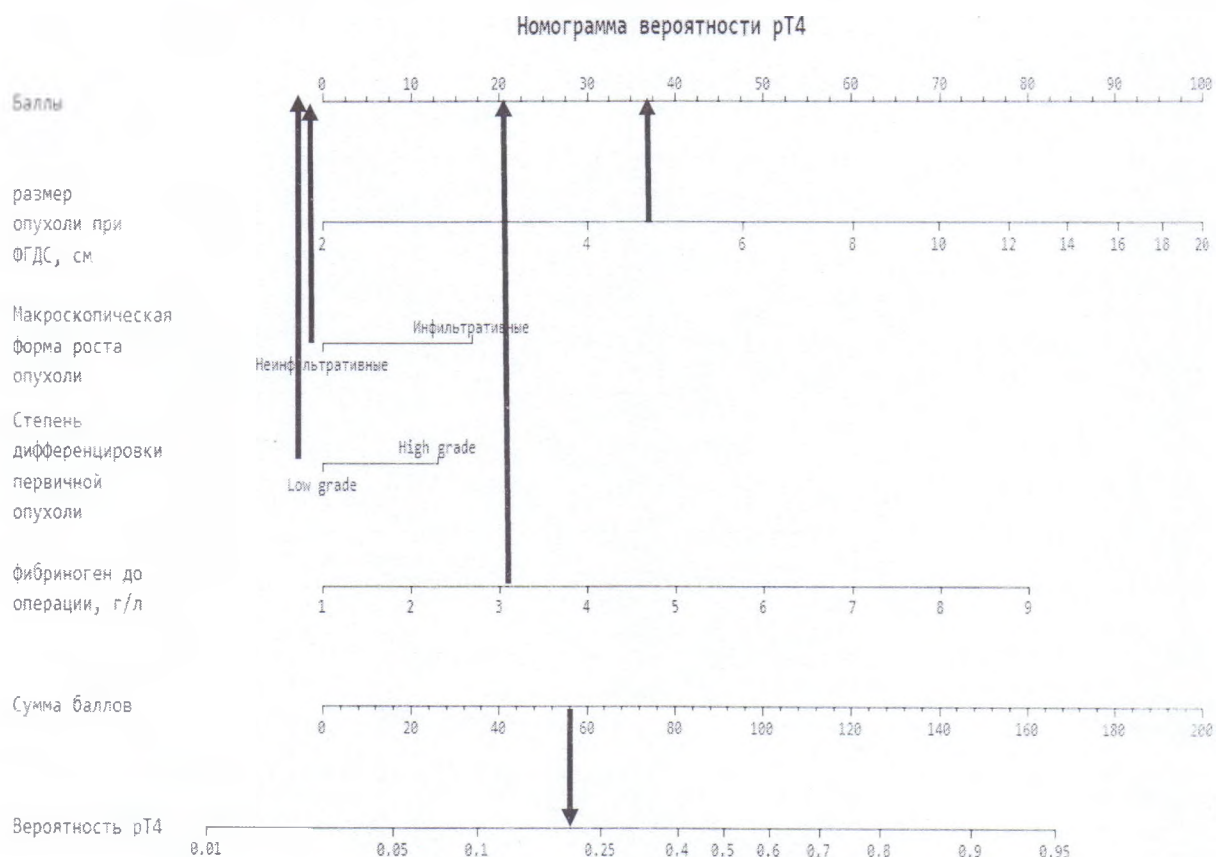


Рисунок 2 – Пример 2 расчета по номограмме

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель учреждения

« _____ » _____ 20 _____ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения:

«Метод определения вероятности инвазии первичной опухолью серозной оболочки 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.