

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра

 Д.Л. Пиневиц

«_____» _____ 2015 г.

Регистрационный № 132-1115

**МЕТОД АДЬЮВАНТНОЙ ХИМИОЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ,
НАПРАВЛЕННОЙ НА СНИЖЕНИЕ РИСКА РАЗВИТИЯ
РЕЦИДИВОВ И ОТДАЛЕННЫХ МЕТАСТАЗОВ РАКА ЖЕЛУДКА**

инструкция по применению

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

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

Минск, 2015

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц

27.11.2015

Регистрационный № 132-1115

**МЕТОД АДЪЮВАНТНОЙ ХИМИЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ,
НАПРАВЛЕННОЙ НА СНИЖЕНИЕ РИСКА РАЗВИТИЯ РЕЦИДИВОВ
И ОТДАЛЕННЫХ МЕТАСТАЗОВ РАКА ЖЕЛУДКА**

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, А.А. Котов, канд. мед. наук М.Ю. Ревтович

Минск 2015

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод адьювантной химиолучевой терапии, который может быть использован в комплексном лечении пациентов, страдающих раком желудка. Применение предлагаемого метода позволяет улучшить результаты лечения пациентов после радикальной операции по поводу рака желудка за счет снижения частоты развития местных рецидивов и отдаленных метастазов.

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

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Линейный ускоритель.
2. КТ-симулятор.
3. Система дозиметрического планирования конформной лучевой терапии.
4. Тегафур 400 мг.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак желудка pT1-4N1-3M0, pT3-4N0M0, после радикальной операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Беременность и период лактации.
2. Противопоказания, соответствующие таковым для проведения лучевой и (или) химиотерапии, включая:
 - 2.1 лейкопению $<1,5 \times 10^9$ /л, тромбоцитопению $<1,5 \times 10^9$ /л, анемию <80 г/л;
 - 2.2 нарушение функции печени с превышением уровня аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы в 5 раз и более и (или) уровня билирубина в 1,5 раз и более;
 - 2.3 нарушение функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин);
3. Предшествовавшая лучевая терапия на область, входящую в предполагаемую область облучения.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, включает комбинацию дистанционной конформной лучевой терапии в режиме гипофракционирования дозы и пероральной химиотерапии лекарственным средством фторпиримидинового ряда тегафуром.

Дистанционная конформная лучевая терапия

Проводится в условиях стационара, начало через 4–6 недель после операции. Осуществляют фотонным излучением в разовой очаговой дозе (далее — РОД) 4 Гр, до суммарной очаговой дозы (далее СОД) 32 Гр, 5 дней в неделю, что эквивалентно СОД 46 Гр при стандартном фракционировании дозы. Пример схемы лучевой терапии представлен на рисунке.



Рисунок — Схема лучевой терапии

Лучевая терапия дистанционная конформная с использованием трехмерного планирования, в объем облучения включают ложе опухоли, проекцию регионарных лимфоузлов и 2 см проксимального и дистального краев резекции. Ложем опухоли считается проекция опухоли на заднюю стенку живота. Ложе опухоли и края резекции определяются по данным компьютерной томографии, рентгеноскопии с контрастированием бариевой взвесью, локализацией скрепочного шва, маркировкой границ клипсами во время операции. Для каждой локализации опухоли регионарными считают следующие лимфоузлы: для нижней трети желудка – правые паракардиальные, по малой кривизне желудка, над- и подпривратниковые, вдоль правой желудочно-сальниковой артерии, чревного ствола, проксимального отдела селезеночной артерии, общей и собственной печеночной артерий, верхние парааортальные, верхнебрыжеечной вены. При расположении опухоли в средней трети желудка регионарными считают дополнительно лимфоузлы по ходу левой желудочно-сальниковой артерии, лимфоузлы вдоль верхнебрыжеечной вены исключают. Для опухоли верхней трети желудка регионарными считают правые и левые паракардиальные, малой кривизны, желудочно-селезеночной связки, левые и правые желудочно-сальниковые, верхние парааортальные, чревного ствола, по ходу селезеночной артерии и в воротах селезенки, левой желудочной, общей печеночной артерий. При распространении опухоли более чем на одну треть желудка регионарными считают лимфоузлы, относящиеся к каждому пораженному отделу. При прорастании опухоли серозной оболочки проксимальной трети желудка в зону облучения включают левую половину диафрагмы.

Химиотерапия

Химиотерапия осуществляется путем приема внутрь лекарственного средства тегафура в дозе 10–15 мг/кг/сут в 2 приема после еды. Начинают химиотерапию за 24 ч до первого сеанса лучевой терапии и продолжают непрерывно в течение 5 мес. После окончания лучевой терапии химиотерапия может проводиться в амбулаторных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При применении данного метода могут наблюдаться побочные эффекты, характерные для лучевой и (или) химиотерапии. Медицинская профилактика и лечение побочных эффектов соответствуют таковым при осложнениях лучевой и (или) химиотерапии.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

« ____ » _____ 20 ____ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: Метод адъювантной химиолучевой терапии, направленной на снижение риска развития рецидивов и отдаленных метастазов рака желудка.
2. Кем предложено (наименование учреждение-разработчика, автор): ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, 223040, Минский р-н, аг. Лесной, доктор медицинских наук А.И.Шмак, А.А.Котов, кандидат медицинских наук М.Ю.Ревтович
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 (количество наблюдений): _____
отрицательные (количество наблюдений): _____
неопределенные (количество 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.