

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра
Д.Л. Пиневич

« 22 » _____ 2015 г.

Регистрационный номер № 135-1115

МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ
РАКОМ ПРЯМОЙ КИШКИ

Инструкция по применению

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

Авторы: д.м.н., профессор Кохнюк В.Т., Юдин А.А., к.м.н. Ануфреенок
И.В., к.м.н. Колядич Г.И.

Минск 2015

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
27.11.2015
Регистрационный № 135-1115

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ,
СТРАДАЮЩИХ РАКОМ ПРЯМОЙ КИШКИ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В.Т. Кохнюк, А.А. Юдин, канд. мед. наук
И.В. Ануфреенок, канд. мед. наук Г.И. Колядич

Минск 2015

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов, страдающих раком нижнеампулярного отдела прямой кишки, с целью повышения эффективности лечения.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов онкологических диспансеров и иных врачей-специалистов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком прямой кишки.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Линейный ускоритель электронов, генерирующий рентгеновское тормозное излучение, обеспечивающий подведение излучения по 3 и 4-польной методике с использованием конформного планирования.
2. Аппарат компьютерной томографии (далее — КТ).
3. Рентгеновский симулятор.
4. Планирующая система (для лучевой терапии).
5. Ультразвуковой аппарат с ректальным датчиком.
6. Аппарат магнитно-резонансной томографии (далее — МРТ).
7. Лекарственное средство — капецитабин в таблетках 0,25 или 0,5 г.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак прямой кишки (морфологически подтвержденная аденокарцинома) cT2-3N1-2M0 I-III стадии, нижний полюс которого локализуется в 0–6 см от границы перианальной кожи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Осложненный рак: кишечная непроходимость, кровотечение из опухоли, перифокальное воспаление или свищ.

Операционный риск ASA IV.

Ожирение с индексом массы тела (ИМТ) ≥ 35 .

Полное анальное недержание (III ст.).

Иные противопоказания, соответствующие таковым к хирургическому и химиотерапевтическому лечению.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. С целью определения глубины инвазии опухоли проводится трансректальное ультразвуковое исследование (ТрУЗИ) либо в случае стенозирующего характера роста опухоли или при подозрении на инвазию соседних органов и структур — МРТ таза.

2. Лучевая терапия осуществляется по 3 или 4-польной методике в условиях конформного планирования с использованием тормозного рентгеновского излучения линейного ускорителя, разовой очаговой дозой 5 Гр, суммарной очаговой дозой 25 Гр в течение 5 рабочих дней.

3. Одновременно с дистанционной лучевой терапией начинают первый курс химиотерапии (ХТ) капецитабином в дозе $1000 \text{ мг/м}^2 \times 2$ раза в день в течение 14 дней, после 7-дневного перерыва проводят второй аналогичный курс капецитабином амбулаторно. Перед каждым курсом ХТ выполняется: общий анализ крови, биохимический анализ крови (определение содержания общего белка, билирубина, мочевины, креатинина), ЭКГ.

4. Хирургический этап лечения осуществляется через 6 недель (42 ± 3 дня) — срока, необходимого для реализации лечебного эффекта и затухания острых лучевых реакций. Перед хирургической операцией необходимо выполнить контрольное ТрУЗИ или МРТ таза для определения эффекта от проведенной химиолучевой терапии. Хирургическая операция осуществляется общепринятыми методами.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Со стороны органов кроветворения: лейко-, нейтропения, редко — тромбоцитопения, анемия.

При снижении абсолютного количества нейтрофилов (АКН) $< 1 \times 10^9/\text{л}$ и/или тромбоцитов $< 100 \times 10^9/\text{л}$ рекомендуется прервать курс ХТ до восстановления АКН $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$ и/или тромбоцитов $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$. При АКН между 1 и $1,5 \times 10^9/\text{л}$ и тромбоцитов $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$ рекомендуется редукция до 75 % начальной дозы.

2. Со стороны пищеварительной системы: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, изжога, постлучевой ректит.

Для устранения тошноты, рвоты используют антиэметогенные средства; изжоги — блокаторы протонной помпы.

При возникновении диареи 2–4-й степени тяжести ХТ следует прервать до уменьшения ее интенсивности до 1-й степени.

Для устранения диареи используют противодиарейные средства.

Для ликвидации постлучевого ректита назначают антигистаминные, нестероидные противовоспалительные лекарственные средства и блокаторы протонной помпы.

3. Со стороны сердечно-сосудистой системы: боли в области сердца, аритмия, стенокардия.

При их развитии используют антиангинальные, антиаритмические средства.

4. Со стороны нервной системы: бессонница, головная боль.

При их появлении назначают седативные средства.

5. Со стороны репродуктивной системы: обратимое угнетение функции половых желез, приводящее к аменорее или азооспермии.

6. Со стороны кожи и кожных придатков: алопеция, сухость и трещины кожи, синдром ладонно-подошвенной эритродизэстезии (ощущение покалывания в кистях и стопах с последующим появлением боли, гиперемии, припухлости).

При их развитии показано применение антигистаминных лекарственных средств, местное противовоспалительное лечение. При возникновении ладонно-подошвенного синдрома 2–3-й степени тяжести ХТ следует прервать до уменьшения ее интенсивности до 1-й степени.

7. Аллергические реакции: кожная сыпь, дерматит, крапивница, бронхоспазм, анафилаксия.

Для купирования данного осложнения применяют антигистаминные лекарственные средства, глюкокортикоиды; в данном случае химиотерапия прекращается.

Побочные действия оценивают согласно критериям токсичности; при ее возникновении назначают посиндромную терапию.

«Утверждаю»

руководитель учреждения,

в котором проведено внедрение

" _____ " _____ 201 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения

Метод комплексного лечения пациентов, страдающих раком прямой кишки

2. Кем предложено (наименование учреждения разработчика, автор)

ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, Беларусь, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; д-р мед. наук, В.Т. Кохнюк, А.А. Юдин, канд. мед. наук И.В. Ануфреенок, канд. мед. наук Г.И. Колядич.

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 (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.