

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



«УТВЕРЖДАЮ»
Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

« 14 » *декабря* 2018 г.

Регистрационный № 165-1218

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С МЕСТНО-РАСПРОСТРАНЕННЫМ РАКОМ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

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

АВТОРЫ: к.м.н. Минич А.А., д.м.н., профессор Суконко О.Г.,
член-корр. НАН Беларуси, д.м.н., профессор Красный С.А., д.м.н. Поляков С.Л.,
д.м.н. Демешко П.Д., Рябчевский А.Н.

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц

14.12.2018

Регистрационный № 165-1218

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ
С МЕСТНО-РАСПРОСТРАНЕННЫМ РАКОМ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук А. А. Минич, д-р мед. наук, проф. О. Г. Суконко, д-р
мед. наук, проф., чл.-корр. НАН Беларуси С. А. Красный, д-р мед. наук
С. Л. Поляков, д-р мед. наук П. Д. Демешко, А. Н. Рябчевский

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод, который может быть использован в комплексе медицинских услуг по лечению пациентов с местно-распространенным раком предстательной железы с целью повышения эффективности лечения.

Метод предназначен для врачей-онкологов, врачей-урологов и иных врачей-специалистов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком предстательной железы, в стационарных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Стандартное диагностическое и хирургическое оборудование.
2. Лекарственные средства (аналоги гонадотропного рилизинг-гормона, доцетаксел).
3. Радиотерапевтический комплекс для дистанционной лучевой терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак предстательной железы, при соблюдении нижеперечисленных условий:
аденокарцинома предстательной железы;
клиническая стадия T3a-4, N0-1;
отсутствие отдаленных метастазов;
уровень ПСА до начала лечения ≤ 100 нг/мл;
ожидаемая продолжительность жизни пациента > 10 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Рак предстательной железы гистологического строения, отличного от аденокарциномы.
2. Рак предстательной железы с отдаленными метастазами:
противопоказания к хирургическому, лучевому и гормональному лечению или к цитостатической терапии.
иные противопоказания для применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется в несколько этапов.

Этап I. Хирургическое лечение

Выполняется радикальная простатэктомия с расширенной тазовой лимфаденэктомией. Предстательная железа с семенными пузырьками удаляется во всех случаях без сохранения сосудисто-нервных пучков с обеих сторон.

Этап II. Адьювантное гормональное лечение

Проводится пациентам после результатов гистологического исследования материала после радикальной простатэктомии при наличии неблагоприятных факторов прогноза (мультифокальная инвазия капсулы или распространение опухоли на семенные пузырьки, мочевого пузыря, прямую кишку, стенку таза,

независимо от состояния регионарных лимфатических узлов и суммы Глисона; метастатическое поражение тазовых лимфатических узлов при сумме Глисона ≥ 8 , независимо от локального статуса опухоли; поражение двух и более регионарных лимфатических узлов, независимо от локального статуса опухоли и суммы Глисона). Адъювантное гормональное лечение осуществляется в виде хирургической или медикаментозной кастрации с применением аналогов гонадотропного рилизинг-гормона.

Этап III. Адъювантная химиолучевая терапия

Проводится дистанционная лучевая терапия с применением линейных ускорителей с использованием классического режима фракционирования разовой очаговой дозы (РОД) 2,0 Гр; на зону везикоуретрального анастомоза до суммарной очаговой дозы (СОД) 66 Гр и на зону тазовых лимфатических узлов до СОД 44 Гр. Начиная со второго дня лучевой терапии производится внутривенное введение доцетаксела в дозе 20 мг/м^2 еженедельно, 6 курсов. Перед введением доцетаксела внутримышечно вводится раствор дексаметазона 8 мг 2 раза в 1 сут за 1 день до химиотерапии и в течение 1 дня после. За 30 мин до введения доцетаксела внутривенно вводится 16 мг раствора дексаметазона, растворенного в 250 мл изотоническом растворе натрия хлорида.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Формирование лимфатических кист после радикальной простатэктомии. Профилактика: дренирование паравезикальной клетчатки до прекращения лимфореи. Лечение: чрескожное дренирование кист под контролем ультразвукового исследования.

2. Лучевой цистит. Лечение: использование селективных α -адреноблокаторов и соблюдении режима мочеиспускания.

3. Лучевой ректит. Лечение: использование ректальных противовоспалительных суппозиторий.

4. Токсические проявления химиотерапии. Контроль общего и биохимического анализа крови (с целью своевременного выявления); назначение дексаметазона до и после введения доцетаксела; коррекция токсических проявлений согласно общепринятым методикам.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

« ____ » _____ 20 ____ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: Метод комплексного лечения пациентов с местно-распространенным раком предстательной железы.

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова», 223040, Минский р-н, аг. Лесной, канд. мед. наук А. А. Минич, д-р мед. наук О. Г. Суконко, д-р мед. наук С. А. Красный, канд. мед. наук С. Л. Поляков, д-р мед. наук П. Д. Демешко, А. Н. Рябчевский

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.