

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ

БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич



Д.Л. Пиневич 2018 г.

Регистрационный № 198-1218

**МЕТОД ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ ОПУХОЛЕВОЙ ПРОГРЕССИИ У
ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ РАКОМ ПОЧКИ, НА ОСНОВЕ
СОДЕРЖАНИЯ В КРОВИ ТРОМБОЦИТАРНЫХ ФАКТОРОВ И
АНТИТРОМБИНА III**

Инструкция по применению

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

Авторы: д.м.н., профессор, член-корр. НАН Беларуси С.А. Красный,
д.м.н., профессор В.И. Прохорова, к.б.н. Т.П. Цырус, к.б.н. Л.М. Шишло,
д.б.н. Л.А. Державец, к.м.н. А.Н. Волков, О.В. Готько, О.А. Грицкова,
А.Н. Рябчевский

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич

14.12.2018

Регистрационный № 198-1218

**МЕТОД ОЦЕНКИ ВЕРОЯТНОСТИ ОПУХОЛЕВОЙ ПРОГРЕССИИ
У ПАЦИЕНТОВ, СТРАДАЮЩИХ РАКОМ ПОЧКИ, НА ОСНОВЕ
СОДЕРЖАНИЯ В КРОВИ ТРОМБОЦИТАРНЫХ ФАКТОРОВ
И АНТИТРОМБИНА III**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., чл.-кор. НАН Беларуси С. А. Красный, д-р мед.
наук, проф. В. И. Прохорова, канд. биол. наук Т. П. Цырусъ, канд. биол. наук
Л. М. Шишло, д-р биол. наук Л. А. Державец, канд. мед. наук А. Н. Волков,
О. В. Готько, О. А. Грицкова, А. Н. Рябчевский

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод оценки вероятности опухолевой прогрессии по лабораторным показателям, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов, страдающих раком почки.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов, врачей-онкоурологов, урологов, врачей лабораторной диагностики и других специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с патологией мочевыделительной системы в стационарных и/или амбулаторных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Двусторонние иглы с мембраной, предотвращающей ток крови при смене пробирки для отбора проб в несколько пробирок за одну процедуру венепункции.

2. Одно- или многоразовые держатели для удобного введения иглы и безопасного присоединения вакуумных пробирок.

3. Одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови с активатором свертывания или одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови с разделительным гелем на основе акрила и активатором свертывания для получения сыворотки.

4. Одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови с К2ЭДТА для получения цельной крови или плазмы с ЭДТА.

5. Одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови с буферным раствором цитрата натрия для получения образца цитратной плазмы.

6. Набор реагентов для определения содержания в сыворотке крови тромбоцитарного фактора роста (PDGF-AB).

7. Реагент для определения количества тромбоцитов (platelets — PLT) в цельной крови.

8. Набор реагентов для определения активности антитромбина III (АТ III).

9. Автоматический иммуноферментный анализатор.

10. Автоматический гематологический анализатор.

11. Автоматический анализатор гемостаза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предлагаемый метод рекомендуется для использования у пациентов, страдающих раком почки (С64), на дооперационном этапе с целью определения вероятности опухолевой прогрессии и выбора индивидуальных схем противоопухолевого лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

В крови пациентов, страдающих раком почки, определяют:
уровень PDGF-AB;

количество PLT;
активность АТ III.

При определении в крови уровня тромбоцитарного фактора роста, количества тромбоцитов и активности антитромбина III используют общепринятые методы лабораторного анализа.

Оценку вероятности опухолевой прогрессии у пациентов, страдающих раком почки, осуществляют на основе балльной системы.

Для включения анализируемых показателей в балльную систему разделения пациентов с низкой и высокой вероятностью опухолевой прогрессии каждому из трех значимых показателей присвоен балльный весовой коэффициент. При значениях, не превышающих максимальную величину диапазона клинически здоровых лиц, присваивается 0 баллов, при значениях выше максимальной величины — 1,0 и 1,5 балла. В частности, содержанию PDGF-AB в крови $\geq 7,5$ нг/мл присваивается 1,0 балл; $< 7,5$ нг/мл — 0 баллов; уровню PLT $\geq 350 \times 10^9$ /л присваивается 1,5 балла; $< 350 \times 10^9$ /л — 0 баллов; активности АТ III < 97 % присваивается – 1,5 балла; уровню ≥ 97 % — 0 баллов.

Вероятность опухолевой прогрессии рассчитывается на основе балльных весовых коэффициентов по следующей формуле:

$$Z = a + b + c$$

где Z — показатель вероятности опухолевой прогрессии, пороговое значение которого равно 0;

a — балльный весовой коэффициент PDGF-AB;

b — балльный весовой коэффициент PLT;

c — балльный весовой коэффициент АТ III.

При значении $Z \leq 0$ пациент относится к группе с низкой вероятностью опухолевой прогрессии, при $Z > 0$ — с высокой вероятностью опухолевой прогрессии.

На основе балльных весовых коэффициентов рассчитывается показатель Z у конкретного пациента (примеры 1, 2).

Пример 1			Пример 2		
Показатель	Содержание в крови	Балльный весовой коэффициент	Показатель	Содержание в крови	Балльный весовой коэффициент
PDGF-AB, нг/мл	5,5	0	PDGF-AB, нг/мл	14,5	1,0
PLT $\times 10^9$ /л	270,0	0	PLT $\times 10^9$ /л	350,0	1,5
АТ III, %	115,4	-1,5	АТ III, %	95,4	0
$Z = 0 + 0 - 1,5 = -1,5$, т. е. < 0 — <i>НИЗКАЯ вероятность прогрессирования</i>			$Z = 1,0 + 1,5 + 0 = 2,5$, т. е. > 0 — <i>ВЫСОКАЯ вероятность прогрессирования</i>		

Точность (эффективность) предложенного метода оценки вероятности опухолевой прогрессии у пациентов, страдающих раком почки, по лабораторным показателям составляет 84,6 %, чувствительность — 76,9 %, специфичность — 85,7 %.

При выявлении высокой вероятности прогрессирования опухолевого процесса у пациентов, страдающих раком почки, результаты лабораторной оценки должны интерпретироваться в совокупности с данными клинических и инструментальных методов исследования. После этого может быть принято решение о выборе индивидуальных схем противоопухолевого лечения.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен метод

« » _____ 20 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод оценки вероятности опухолевой прогрессии при раке почки на основе содержания в крови тромбоцитарных факторов и антитромбина III

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор) ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н. Н. Александрова, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; д-р мед. наук, проф., чл.-кор. НАН Беларуси С. А. Красный, д-р мед. наук, проф. В. И. Прохорова, канд. биол. наук Т. П. Цырусъ, канд. биол. наук Л. М. Шишло, д-р биол. наук Л. А. Державец, канд. мед. наук А. Н. Волков, О. В. Готько, О. А. Грицкова, А. Н. Рябчевский

3. Источник информации: инструкция по применению № 198-1218

4. Где и когда начато внедрение _____
наименование лечебного

учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения способа за период с _____ по _____

положительные (количество наблюдений) _____

неопределенные (количество наблюдений) _____

отрицательные (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), пп. 4–8 заполняются организацией, внедрившей разработку.