

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ



Д. Л. Пиневи́ч, заместитель Министра

Д. Л. Пиневи́ч

2013 г.

Регистрационный № 220-1213

**МЕТОД ОЦЕНКИ СТЕПЕНИ РИСКА ОПУХОЛЕВОЙ
ПРОГРЕССИИ У ПАЦИЕНТОК, СТРАДАЮЩИХ РАКОМ
ЯИЧНИКА, РАКОМ ШЕЙКИ МАТКИ, ПО ЛАБОРАТОРНЫМ
ПОКАЗАТЕЛЯМ**

инструкция по применению

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

Авторы: д-р мед. наук, проф. Прохорова В.И., д-р мед. наук, проф.
Косенко И.А., канд. биол. наук Лаппо С.В., канд. биол. наук Цырусъ Т.П.,
канд. биол. наук Державец Л.А., канд. биол. наук Шишло Л.М.,
Готько О.В., Шуляк Е.А.

Минск, 2013

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
27.12.2013
Регистрационный №220-1213

**МЕТОД ОЦЕНКИ СТЕПЕНИ РИСКА ОПУХОЛЕВОЙ ПРОГРЕССИИ
У ПАЦИЕНТОК, СТРАДАЮЩИХ РАКОМ ЯИЧНИКА, РАКОМ ШЕЙКИ
МАТКИ, ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ**

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.И. Прохорова, д-р мед. наук, проф. И.А. Косенко, канд. биол. наук С.В. Лаппо, канд. биол. наук Т.П. Цырус, канд. биол. наук Л.А. Державец, канд. биол. наук Л.М. Шишло, О.В. Готько, Е.А. Шуляк

Минск 2013

Настоящая инструкция по применению (далее — инструкция) разработана с целью оптимизации тактики лечения пациенток, страдающих раком яичника (РЯ), раком шейки матки (РШМ).

Инструкция предназначена для врачей-онкологов, врачей лабораторной диагностики.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Средства измерений

1. Иммуноферментный анализатор.
2. Комплект дозаторов с переменным объемом доз.

Вспомогательные устройства

1. Центрифуга лабораторная.
2. Холодильник бытовой с температурным режимом 2–8°C
3. Морозильник с температурным режимом от -20 до -70°C.
4. Шкаф сушильный электрический.
5. Аппарат для дистилляции воды.
6. Комплект наконечников.
7. Лабораторная посуда.
8. Штатив для микропробирок.

Реагенты

Наборы реагентов для определения опухолевых маркеров HE4 (белка 4 эпидидимиса человека), SCCA (антигена плоскоклеточной карциномы) и растворимого рецептора фактора некроза опухоли p55.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Оценка степени риска опухолевой прогрессии у пациенток, страдающих злокачественным новообразованием яичника, и у пациенток, страдающих злокачественным новообразованием шейки матки, на этапе их обследования с целью дальнейшего мотивированного назначения углубленного обследования.

2. Выбор индивидуальных схем противоопухолевого лечения пациенток, страдающих злокачественным новообразованием яичника, и пациенток, страдающих злокачественным новообразованием шейки матки.

Оценка степени риска опухолевой прогрессии по лабораторным показателям является дополнительным критерием и ни в коей мере не исключает других диагностических мероприятий и морфологической верификации диагноза.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод оценки степени риска опухолевой прогрессии у пациенток, страдающих РЯ, РШМ, состоит в определении концентрации опухолевых маркеров HE4, SCCA, p55 в сыворотке крови с использованием коммерческих тест-систем и последующем расчете значений регрессионного уравнения. Сравнение полученных значений

регрессионного уравнения с граничным значением позволяют отнести пациентку к определенной группе по степени риска опухолевой прогрессии.

Материалом для исследования служит сыворотка крови. Забор крови проводят до начала всех видов обследования и лечения утром натощак из вены в пробирку без антикоагулянта. После ретракции сгустка пробы центрифугируют при 1000 об./мин в течение 15 мин и отбирают сыворотку крови. Сыворотку можно хранить до исследования в морозильной камере при -20°C , -70°C . Сыворотка не должна быть гемолизированной. После размораживания сыворотку следует тщательно перемешать. Повторное замораживание и оттаивание не допускаются.

Оценку степени риска опухолевой прогрессии РЯ проводят путем определения в сыворотке крови пациентки концентрации двух лабораторных показателей — HE4 и p55. Полученные данные подставляют в регрессионное уравнение и рассчитывают значение P:

$$P = \exp [-2,253 + (0,005 \times \text{HE4}) + (0,466 \times \text{p55})] / 1 + \exp [-2,253 + (0,005 \times \text{HE4}) + (0,466 \times \text{p55})],$$

где P — показатель вероятности степени риска опухолевой прогрессии, пограничное значение которого составляет 0,61.

При значении $P > 0,61$ с большей долей вероятности говорят о наличии у пациентки высокой степени риска опухолевой прогрессии, а при значении $P < 0,61$ — о невысокой степени риска. Диагностическая эффективность метода, изложенного в инструкции, для оценки степени риска опухолевой прогрессии у пациенток, страдающих злокачественным новообразованием яичника, составляет 80,5%, чувствительность — 82,0%, специфичность — 79,0%.

Для оценки степени риска опухолевой прогрессии РШМ в сыворотке крови пациентки определяют уровни SCCA и p55. Полученные данные подставляют в регрессионное уравнение и рассчитывают значение P:

$$P = \exp[-1,479 + (0,826 \times \text{SCC}) + (0,284 \times \text{p55})] / 1 + \exp[-1,479 + (0,826 \times \text{SCC}) + (0,284 \times \text{p55})],$$

где P — показатель вероятности степени риска опухолевой прогрессии, пограничное значение которого составляет 0,69.

Значение $P > 0,69$ с большей долей вероятности свидетельствует о наличии у пациентки высокой степени риска опухолевой прогрессии, а при значении $P < 0,69$ — о невысокой степени риска. Диагностическая эффективность метода, изложенного в инструкции, для оценки степени риска опухолевой прогрессии у пациенток, страдающих злокачественным новообразованием шейки матки, составляет 76,6%, чувствительность — 82,8%, специфичность — 70,4%.

Контроль качества

Контроль качества лабораторных исследований проводится на всех этапах лабораторного анализа — от периода подготовки пациента до использования полученных результатов в клинике. Осуществляется методом исследования

параллельных, случайных, повторных, смешанных проб и специальных контрольных сывороток (согласно приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 24.06.1997 № 154 «О дальнейшем совершенствовании системы контроля качества клинических лабораторных исследований»). Контроль качества работы с данными осуществляется во время их сбора, ввода в базу данных, просмотра, коррекции, математической и статистической обработки.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неправильное взятие и хранение образцов биологического материала. В этом случае необходимо повторить сбор материала.

Неточное пипетирование образца исследуемого материала, использование реагентов с истекшим сроком годности, нарушение технологии лабораторного тестирования.