

Министерство здравоохранения Республики Беларусь



УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

Д.Л. Пиневич

14 декабря 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., проф., член-корр. НАН Беларуси С.А. Красный, д.м.н., проф.  
В.И. Прохорова, к.б.н. Т.П. Цырусъ, 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

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.

### **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 к применению:** нет.

**Перечень необходимого медицинского инструментария, реактивов и лабораторного оборудования:**

– двусторонние иглы с мембраной, предотвращающей ток крови при смене пробирки для отбора проб в несколько пробирок за одну процедуру венепункции;

– одноразовые или многоразовые держатели для удобного введения иглы и безопасного присоединения вакуумных пробирок;

– 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;

– одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови с К2ЭДТА для получения цельной крови или плазмы с ЭДТА;

– одноразовые стерильные вакуумные пробирки для взятия крови с буферным раствором цитрата натрия для получения образца цитратной плазмы;

- набор реагентов для определения содержания в сыворотке крови тромбоцитарного фактора роста (PDGF-AB);
- реагент для определения количества тромбоцитов (platelets – PLT) в цельной крови;
- набор реагентов для определения активности антитромбина III (АТ III);
- автоматический иммуноферментный анализатор;
- автоматический гематологический анализатор;
- автоматический анализатор гемостаза.

### **Описание технологии использования метода**

В крови пациентов, страдающих раком почки, определяют:

- уровень тромбоцитарного фактора роста (PDGF-AB);
- количество тромбоцитов (platelets – PLT);
- уровень активности антитромбина III (АТ III).

Определение в крови уровня тромбоцитарного фактора роста, количества тромбоцитов и активности антитромбина III проводят общепринятыми методами 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, уровню PDGF-AB  $< 7,5$  нг/мл – 0 баллов; уровню PLT  $\geq 350 \times 10^9$ /л присваивается 1,5 балла, PLT  $< 350 \times 10^9$ /л – 0 баллов; уровню активности АТ III  $< 97\%$  присваивается 1,5 балла, уровню  $\geq 97\%$  – 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  $Z > 0$  – к группе 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 прогрессиروвания</i>			$Z = 1,0+1,5+0 = 2,5$ –т.е., $> 0$ – <i>ВЫСОКАЯ вероятность прогрессирувания</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 прогрессирувания опухолевого процесса у пациентов, страдающих раком почки, результаты лабораторной оценки должны интерпретироваться в совокупности с результатами 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 у пациентов, страдающих раком 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-2; д.м.н., проф., член-корр. НАН Беларуси С.А. Красный, д.м.н., проф. В.И. Прохорова, к.б.н. Т.П. Цырусь, 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
3. Источник информации: инструкция по применению № 198-1218, 2018 г.
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), п.п. 4-8 заполняются организацией, внедрившей разработку.

**С.А. Красный, В.И. Прохорова, Т.П. Цырусь, Л.М. Шишло,  
Л.А. Державец, А.Н. Волков, О.В. Готько, О.А. Грицкова,  
А.Н. Рябчевский**

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

**Инструкция по применению**

Редактор – А.И. Житомирский

Компьютерная верстка и изготовление  
оригинала-макета – Н.Н. Редько

Подписано к печати 29.01.2019 г.

Формат 60×80 1/8. Усл. печ. л. 0,3.

Тираж 35 экз. Заказ № 3.

ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии  
им. Н.Н. Александрова», 223040, Минский р-н, аг. Лесной