

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра



Д.Л. Пиневиц

2016 г.

Регистрационный № 061-1016

КОМПЛЕКСНЫЙ МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ РАКА ЖЕЛУДКА С  
ВНУТРИБРЮШНОЙ ПЕРФУЗИОННОЙ  
ТЕРМОХИМИОТЕРАПИЕЙ

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д.м.н. А.И.Шмак, к.м.н. М.Ю.Ревтович, А.А.Котов

Минск, 2016

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен комплексный метод лечения рака желудка с внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапией, который может быть использован после радикального хирургического лечения рака желудка. Применение предлагаемого метода позволяет улучшить результаты лечения пациентов, страдающих раком желудка, за счет снижения частоты и риска развития имплантационных метастазов.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов и иных врачей-специалистов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком желудка.

**Перечень необходимых медицинских изделий, лекарственных средств:**

1. Аппарат для проведения внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапии;
2. Цисплатин 50 мг.

**Показание к применению:**

1. Рак желудка pT4a-bN0-3M0.

**Противопоказания:**

1. Отказ пациента от предлагаемого лечения;
2. Беременность и период лактации;
3. Возраст пациентов менее 18 лет, более 70 лет;
4. Индивидуальная непереносимость химиотерапевтического лекарственного средства;
5. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации, являющиеся противопоказанием к проведению химиотерапии;

6. Уровень лейкоцитов периферической крови  $< 1,5 \times 10^9$  /л, тромбоцитов  $< 75,0 \times 10^9$ /л, гемоглобин  $< 80$  г/л;
7. Выраженное нарушение функции печени (уровни АСТ или АЛТ превышают верхнюю границу нормы в 5 раз и более, билирубин  $\geq 34,2$  мкмоль/л);
8. Выраженное нарушение функции почек (клиренс креатинина  $< 30$  мл в минуту);
9. Физический статус пациента по шкале ECOG 3 – 4 (приложение 1).

Противопоказания соответствуют таковым к использованию изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

### **Описание технологии использования метода**

Предлагаемый к использованию метод включает комбинацию радикальной операции в объёме гастрэктомии или субтотальной резекции желудка с лимфодиссекцией D2 с внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапией.

### **Радикальная операция**

В зависимости от локализации опухоли, её макроскопического типа, а также гистологического строения выполняются субтотальная дистальная, субтотальная проксимальная резекция желудка, гастрэктомия с лимфодиссекцией D2, предусматривающей удаление лимфоузлов № 1-12 клетчаточными пространствами гепатодуоденальной связки, вокруг чревной трифуркации, поверх поджелудочной железы по ходу селезеночной артерии.

## **Внутрибрюшная перфузионная термохимиотерапия**

После выполнения радикальной хирургической операции до ушивания лапаротомной раны, в брюшную полость устанавливают дренажные трубки: одну для притока раствора в левое подреберье, три для оттока раствора: одну в правый боковой канал и две в полость малого таза. Также устанавливают три температурных датчика: один в дренажную трубку для притока раствора и два в дренажные трубки для оттока раствора. Все дренажные трубки соединяют с аппаратом для проведения внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапии. Ушивают лапаротомную рану. Набор заполняют раствором Рингера со средним объемом 5 литров, проводят циркуляцию раствора. После выхода на температурный режим (температура перитонеального перфузата  $42^{\circ}\text{C}$ ) вводят внутрибрюшинно водный раствор цисплатина в дозе  $50 \text{ мг/м}^2$  поверхности тела. Циркуляцию раствора осуществляют в течение 1 часа однократно. Раствор из брюшной полости удаляют, дренажные трубки оставляют в брюшной полости для контроля на 5–7 суток.

### **Побочные эффекты лечения**

При применении данного метода могут наблюдаться следующие побочные эффекты, соответствующие таковым при применении химиотерапевтических лекарственных средств:

1. Гастроинтестинальные – тошнота, рвота, анорексия;
2. Миелотоксичность – лейкопения, тромбоцитопения;
3. Интраоперационная тотальная гипертермия (более  $38,5^{\circ}\text{C}$ );
4. Послеоперационная лихорадка неясного генеза с подъемами температуры до  $38^{\circ}\text{C}$  без ознобов в течение суток продолжительностью более 3 дней;

## 5. Тромбоцитоз более $500 \times 10^9/\text{л}$ .

Методы профилактики и купирования побочных эффектов внутрибрюшной химиотерапии стандартные и предполагают введение десенсибилизирующих, противовоспалительных, противорвотных и других лекарственных средств, во всех случаях приводят к ликвидации токсических явлений.

**Шкала оценки общего состояния онкологического пациента  
по шкале ECOG**

Оценка	
0	Пациент полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90-100 баллов по шкале Карновского)
1	Пациент неспособен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу, 70-80 баллов по шкале Карновского)
2	Пациент лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50% времени бодрствования проводит активно - в вертикальном положении (50-60 баллов по шкале Карновского)
3	Пациент способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50% времени бодрствования (30-40 баллов по шкале Карновского)
4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели (10-20 баллов по шкале Карновского)

## УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_  
руководитель учреждения, в котором

\_\_\_\_\_  
внедрен способ

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 г.

### АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: Комплексный метод лечения рака желудка с внутрибрюшной перфузионной термохимиотерапией, направленной на снижение риска развития имплантационных метастазов.

2. Кем предложено (наименование учреждение-разработчика, автор):

ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, 223040, Минский р-н, агр. Лесной, доктор медицинских наук А.И.Шмак, кандидат медицинских наук М.Ю.Ревтович, А.А.Котов

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., кафедра

\_\_\_\_\_  
подпись

Примечание. Акт о внедрении направляется организации-разработчику (п.2), п.п. 4 – 8 заполняются организацией, внедрившей разработку.