

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Е.Н.Кроткова

2023 г.

Регистрационный № 109-123

**Алгоритм прогнозирования неблагоприятного исхода заболевания
у пациентов со злокачественными новообразованиями бронхов и
лёгкого
инструкция по применению**

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: учреждение образования
«Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Шепетько М.Н., В.А., Карапетян Г.М.,
Косик И.И., Ермаков В.В., к.б.н. Шевчук Т.А.

Минск, 2023

В настоящей инструкции по применению (далее - инструкция) изложен алгоритм прогнозирования, позволяющий выявлять пациентов со злокачественными новообразованиями бронхов и лёгкого с высокой вероятностью неблагоприятного исхода заболевания.

Алгоритм основан на комплексном анализе клинических, анамнестических данных, характеристик опухоли и генетических предикторов, оказывающих влияние на исход заболевания для конкретных пациентов.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов, врачей общей практики, врачей-онкологов-хирургов, врачей-радиационных онкологов, врачей лучевой диагностики, которые оказывают медицинскую помощь населению в стационарных и амбулаторных условиях.

Показания к применению:

С 34.1 Злокачественные новообразования верхней доли, бронхов или лёгкого.

С 34.2 Злокачественные новообразования средней доли, бронхов или лёгкого.

С 34.3 Злокачественные новообразования нижней доли, бронхов или лёгкого.

С 34.8 Поражение бронхов или лёгкого, выходящее за пределы одной и более указанных локализаций.

С 34.9 Злокачественные новообразования бронхов или лёгкого неуказанной локализации.

Противопоказания к применению:

Противопоказаний не имеется.

Перечень необходимых изделий медицинского назначения, оборудования и т.д.

1. Компьютер с характеристиками не ниже следующих: процессор: 64-разрядный, двухъядерный, тактовая частота 2,13ГГц; видеокарта: частота графического процессора 810 МГц, видеопамять 1Гб; оперативная память (ОЗУ) 2 Гб.

2. Программное приложение «Оценка рисков» (Risk assessment), инструкция пользователя программным приложением «Оценка рисков» и Excel-файл с таблицей, размещённые для свободного скачивания на официальном сайте учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» по ссылке <https://www.bsmu.by/page/6/56/>.

ЭТАПЫ ВЫПОЛНЕНИЯ МЕТОДА

1. Организовать медицинский осмотр пациента для получения его анамнестических, клинических, морфологических характеристик и генетических предикативных показателей, сформулировать диагноз.

Спектр анамнестических характеристик в обязательном порядке должен в себя включать: возраст, пол (указывается в текстовом виде - «мужчина», «женщина»), семейный онкоанамнез в виде (1–да, 0–нет), статус курения в виде (1–да, 0–нет), наличие сопутствующих заболеваний: органов дыхания в виде (1–да, 0–нет) и/или сердечно-сосудистой системы (указывается текстом - ишемическая болезнь сердца в сокращении ИБС, другие состояния сердца).

Спектр клинических и морфологических характеристик в обязательном порядке должен включать: стадию заболевания в виде (1, 2, 3, 4), шифр операции (0 – пневмонэктомия, 1 – лобэктомия, 2 – резекция легкого), гистологический диагноз (1 – плоскоклеточный, 2 –

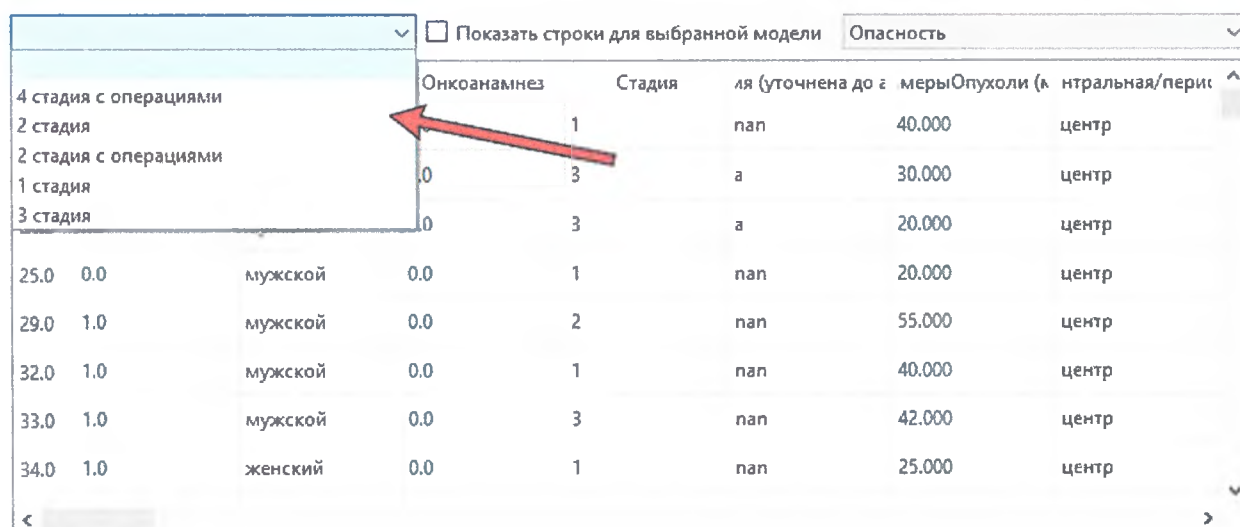
аденокарцинома, 3 – железисто-плоскоклеточный, 4 – недифференцированный, 5 – крупноклеточный), степень дифференцировки опухоли (1 – дифференцировка высокая, 2 – умеренная, 3 – низкая), размер опухоли (в мм).

Спектр генетических предикторов в обязательном порядке должен в себя включать полиморфные варианты генов: ген VEGF, ген NAT, ген GSTP, ген MMP, ген DNMT, ген-рецептор KDR.

2. Полученные данные медицинского осмотра необходимо сохранить в Excel – файле, размещённом вместе с программным приложением «Оценка рисков».

3. Запустить исполняемый файл «Risk assessment.exe» программного приложения «Оценка рисков», стандартными средствами Windows загрузить созданный Excel-файл (см. инструкцию пользователя программным приложением «Оценка рисков»)

4. С помощью пункта меню программного приложения «Оценка рисков» (на рис. 1 отмечено красной стрелкой) выбрать стадию, соответствующую стадии заболевания пациента.



		<input type="checkbox"/> Показать строки для выбранной модели		Опасность		
Онкоанамнез	Стадия	ля (уточнена до г	мерыОпухоли (л	нтральная/перик		
4 стадия с операциями						
2 стадия	1	пап	40.000	центр		
2 стадия с операциями						
1 стадия	3	а	30.000	центр		
3 стадия	3	а	20.000	центр		
25.0 0.0	мужской	0.0	1	пап	20.000	центр
29.0 1.0	мужской	0.0	2	пап	55.000	центр
32.0 1.0	мужской	0.0	1	пап	40.000	центр
33.0 1.0	мужской	0.0	3	пап	42.000	центр
34.0 1.0	женский	0.0	1	пап	25.000	центр

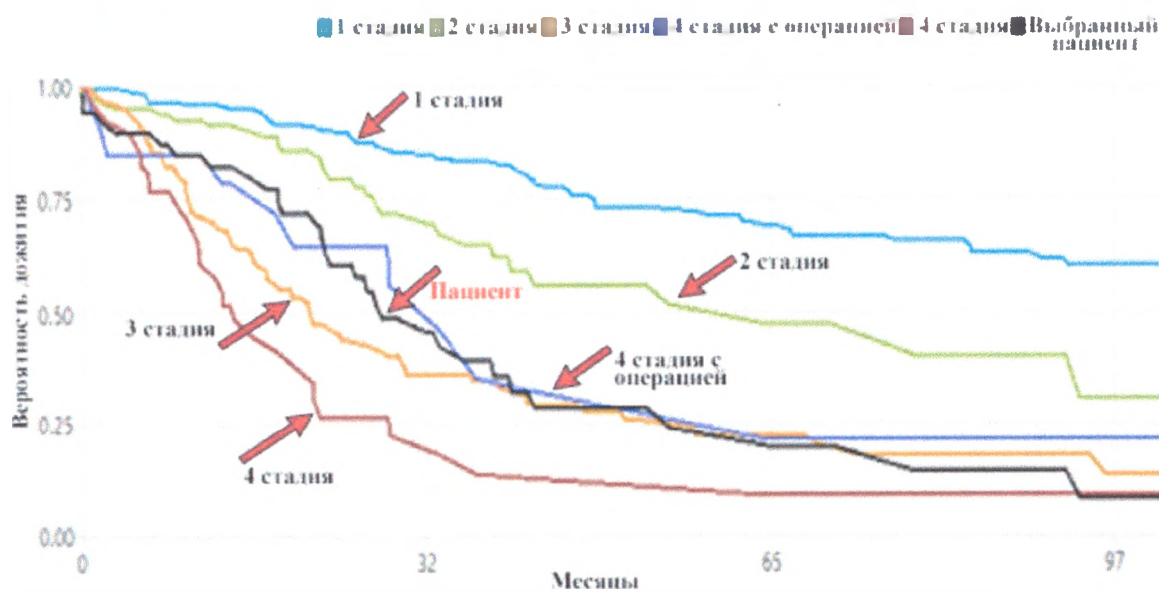
Рисунок 1 – Выбор стадии заболевания пациента

5. Выбрать в таблице строку с данными пациента (рис. 2а). Прогноз для пациента автоматически сформируется программным приложением в виде графика (рис. 2б), на котором присутствуют 6 кривых. Пять из представленных на графике кривых представляют собой базовые кривые, описывающие наиболее вероятное течение заболевания в группе пациентов с конкретной стадией. Шестая кривая (чёрная) – кривая выживаемости (или дожития) строится по данным конкретного пациента и описывает индивидуальный прогноз течения заболевания.

2 стадия Показать строки для выбранной модели **Выживаемость**

	Дата операции	Операция (шифр.)	Пол	Дата рождения	Онкознам
29	2004-01-28	1.0	мужской	1943-03-14	0.0
37	2004-02-18	1.0	женский	1941-05-15	1.0
49	2004-03-24	0.0	мужской	1941-03-20	0.0
79	2004-06-04	1.0	женский	1953-07-14	0.0
105	2004-11-18	1.0	мужской	1956-04-17	1.0
107	2004-12-09	0.0	мужской	1933-10-14	0.0

а



б

Рисунок 2 – Пример прогноза, полученного для пациента с 1 стадией
а – в таблице выбран пациент с номером 107 и первой стадией заболевания,
б – на графике стрелками указаны кривая дожития пациента и базовые кривые 4 стадий заболевания. Отдельно выделена базовая кривая для пациентов 4 стадии с операцией

Из представленного на рисунке 2б графика видно, что для пациента с идентификационным номером определён риск неблагоприятного исхода (см. пункт б). Поскольку построенная для него индивидуальная кривая дожития входит в зону риска второй и даже третьей стадий, более опасных, чем диагностированная для данного пациента вторая стадия рака.

б. Сформулировать заключение по следующему алгоритму:

а) если кривая выживаемости (рис. 2б) совпадает или находится выше базовой кривой для стадии, соответствующей стадии заболевания пациента, или не пересекается с базовой кривой стадии, превышающей стадию заболевания пациента – прогноз благоприятный. Лечение проводится в полном соответствии с принятым для данной стадии клиническим протоколом лечения.

б) если кривая выживаемости хотя бы в одной точке пересекается с кривой, которая является базовой для стадии, превышающей стадию заболевания пациента – прогноз неблагоприятный. К нему рекомендуется применить клинический протокол лечения, соответствующий более высокой стадии опухолевого процесса, или индивидуализировать противоопухолевое лечение в соответствии с алгоритмами диагностики и лечения пациентов со злокачественными новообразованиями вследствие того, что пациент попадает в зону неблагоприятного прогноза.

Перечень возможных ошибок при выполнении и пути их устранения

При точном соблюдении алгоритма прогнозирования вероятность ошибки сведена к минимуму.