

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Н.Кроткова

« 16 » 06 2022 г.

Регистрационный № 016-0422



МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ НЕБЛАГОПРИЯТНОГО ИСХОДА РАКА ОБОДОЧНОЙ КИШКИ, РЕКТОСИГМОИДНОГО СОЕДИНЕНИЯ ИЛИ ПРЯМОЙ КИШКИ В ТЕЧЕНИЕ 5 ЛЕТ У ПАЦИЕНТОВ III-IV КЛИНИЧЕСКОЙ СТАДИИ

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: учреждение образования "Белорусский государственный медицинский университет"

АВТОРЫ: Рукша К.Г., к.м.н. Давыдов Д.А., д.м.н., доцент Портянко А.С.

Минск, 2022

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения вероятности неблагоприятного исхода рака ободочной кишки (РОК), ректосигмоидного соединения (РРС) или прямой кишки (РПК) в течение 5 лет у пациентов III-IV клинической стадии, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение РОК, РРС или РПК.

Метод предназначен для врачей-патологоанатомов, врачей-онкологов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с РОК, РРС или РПК в стационарных и (или) амбулаторных условиях, и (или) условиях отделения дневного пребывания.

Для целей настоящей инструкции под неблагоприятным исходом подразумеваются появление отдаленных метастазов у пациентов III клинической стадии и летальный исход для пациентов III-IV клинической стадий РОК, РРС или РПК.

Показания к применению: рак ободочной кишки (C18 по МКБ-10), рак ректосигмоидного соединения (C19 по МКБ-10), рак прямой кишки (C20 по МКБ-10).

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Перечень необходимых медицинских изделий, реагентов, расходных материалов и т.п.

Изделия медицинского назначения для проведения морфологических исследований:

- ножи для микротомы;
- предметные стекла;
- покровные стекла;

- наконечники полимерные одноразовые с фильтрами к дозаторам пипеточным для одноканального дозатора в диапазоне от 1 до 1000 мкл со штативом;

- гематоксилин Майера;
- эозин;
- формалин 10% забуференный;
- среда для монтирования покровного стекла;
- деионизированная вода;
- ксилол;
- этиловый спирт 96°;
- марлевые салфетки;
- фильтровальная бумага;
- одноразовые латексные перчатки.

Изделия медицинской техники для проведения морфологических исследований:

- тканевой процессор;
- заливочный центр.

Технология использования предлагаемого метода

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется в несколько этапов.

1. Получение биологического материала и его макроскопическое исследование.

Биологический материал включает в себя следующий комплекс: удаленный в процессе хирургической операции участок кишки с опухолью и регионарными лимфоузлами, для участков кишки, покрытых брюшиной – брыжейку кишки. Доставка биологического материала из операционной и его

макроскопическое исследование производится в соответствии с инструкцией по применению «Методы морфологической диагностики и прогнозирования течения колоректального рака» (утверждена 11.05.2015 г, регистрационный № 147-1115).

2. Изготовление гистологических препаратов.

2.1. Дегидратация фрагментов тканей в батарее спиртов восходящей концентрации при помощи тканевого процессора.

2.2. Заключение фрагментов ткани в парафин с использованием заливочного центра.

2.3. Из блоков изготавливаются гистологические срезы толщиной 4 мкм.

2.4. Срезы окрашиваются гематоксилином и эозином в соответствии с общепринятыми методами.

2.5. Заключение окрашенного среза в «канадский бальзам» или аналогичную среду, покрытие покровным стеклом.

3. Оценка гистологического строения регионарных метастазов.

Для оценки выбирают гистологические препараты, содержащие только регионарные лимфатические узлы с метастазами.

Каждый регионарный метастаз может быть отнесен к одному из 4 типов (комедоподобный, классический, зрелый, муцинозный) по сочетанию следующих гистологических характеристик:

а) наличие и распространенность некроза (более или менее 50% площади);

б) расположение некротического детрита – некроз может находиться в просветах опухолевых желез или замещать железы (наличие очагов некроза, не окруженных опухолевыми комплексами);

в) муцинозный компонент – наличие внеклеточной слизи (муцина).

Определение гистологического типа регионарного метастаза осуществляется согласно рис 1.

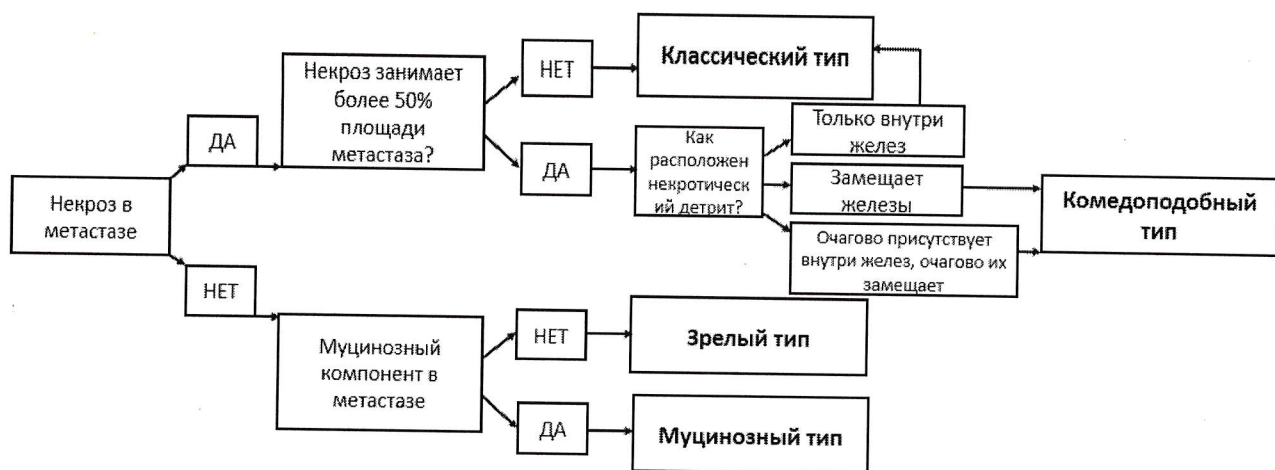


Рисунок 1 – Определение гистологического типа регионарного метастаза.

4. Определение вероятности неблагоприятного исхода РОК, РРС или РПК.

Определение вероятности неблагоприятного исхода РОК, РРС или РПК осуществляется согласно таблице 1.

Таблица 1. Алгоритм определения вероятности неблагоприятного исхода РОК, РРС или РПК в зависимости от гистологического типа регионарных метастазов

Количество регионарных лимфоузлов, пораженных метастазами	Гистологический тип строения метастазов в регионарных лимфоузлах	Вероятность неблагоприятного исхода РОК, РРС или РПК в течение 5 лет
2 и более	Более 50% метастазов – комедоподобный или муцинозный	Высокая
	Более 50% метастазов – классический или зрелый	Низкая
	50% метастазов – комедоподобный или муцинозный, остальные 50% – классический или зрелый	Высокая
1	Комедоподобный или муцинозный	Высокая
	Классический или зрелый	Низкая

Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении метода и пути их устранения:

1. Низкое качество материала, заключенного в парафиновый блок, наличие выраженных артефициальных изменений, делающих оценку морфологических деталей опухоли невозможной.

Устранение: Перед началом повторной пробоподготовки материала проверить (и при необходимости скорректировать) используемые в лаборатории условия и продолжительность фиксации, вырезки, проводки, заливки в парафин, нарезки и окраски материала в соответствии с общепринятыми методами.

2. Толщина среза более 4 мкм, препятствующая оценке гистологического строения.

Устранение: изготовить из парафинового блока срезы толщиной менее 4 мкм.

Контроль клинической эффективности не требуется.