

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра



Е.Л. Богдан

22.07. 2021  
Регистрационный № 086-0721

## МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ ОПУХОЛЕВОЙ ПРОГРЕССИИ ПРИ НЕМЕЛКОКЛЕТОЧНОМ РАКЕ ЛЕГКОГО I И II СТАДИЙ

(инструкция по применению)

**УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:** учреждение образования  
«Белорусский государственный медицинский университет»,  
государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр  
онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

**АВТОРЫ:** д-р мед. наук, проф. Таганович А.Д., канд. хим. наук, доцент  
Ковганко Н.Н., Мурашко Д.И., д-р мед. наук, проф. Прохорова В.И., д-р  
биол. наук Державец Л.А., Готько О.В.

Минск 2021

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения вероятности опухолевой прогрессии при немелкоклеточном раке легкого I и II стадий, основанный на расчете интегрального показателя, характеризующего вероятность возникновения опухолевой прогрессии путем определения количества клеток и концентрации белков крови. Метод, изложенный в настоящей инструкции, может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение немелкоклеточного рака легкого I и II стадий.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов, врачей лабораторной диагностики и иных врачей-специалистов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам онкологического профиля в стационарных и/или амбулаторных условиях, и/или условиях отделений дневного пребывания.

### **Показания к применению**

Стадии I и II рака легкого (C34 по Международной классификации болезней 10-го пересмотра) следующих гистологических типов (ВОЗ, 2015 г.): аденокарцинома (8140/3); плоскоклеточный рак (8070/3); крупноклеточный рак (8012/3).

**Противопоказания к применению:** отсутствуют.

### **Перечень необходимых медицинских изделий, реагентов и др.**

Медицинские изделия для определения общепринятым методом:

1. показателей, определяемых в сыворотке крови:
  - 1.1 концентрации антигена CYFRA 21-1 (нг/мл);
  - 1.2 концентрации альбумина (г/л);
  - 1.3 концентрации С-реактивного белка (г/л).
2. показателей, определяемых в цельной периферической крови:
  - 2.1 содержания лимфоцитов (ед/мл);
  - 2.2 содержания моноцитов (ед/мл);

2.3 интенсивности флуоресценции (MFI) рецептора CXCR1 в гранулоцитах (безразмерная величина);

2.4 относительного количества рецептора CXCR2 в лимфоцитах (%);

2.5 относительного количества рецептора CD44v6 в моноцитах (%).

### **Технология использования метода**

#### **Этап 1**

Определение количества лимфоцитов и моноцитов в крови, концентрации антигена CYFRA 21-1, альбумина, С-реактивного белка в сыворотке крови, интенсивности флуоресценции (MFI) рецептора CXCR1 в гранулоцитах, относительного количества рецептора CXCR2 в лимфоцитах, относительного количества рецептора CD44v6 в моноцитах.

#### **Этап 2**

Расчет величины интегрального показателя  $Y$ , характеризующего вероятность возникновения опухолевой прогрессии при немелкоклеточном раке легкого I и II стадий по формуле

$$Y = \frac{\exp(-1,247 + 0,097 \times X1 + 0,014 \times X2 + 0,011 \times X3 + 0,004 \times X4 + 5,317 \times X5 - 0,311 \times X6)}{1 + \exp(-1,247 + 0,097 \times X1 + 0,014 \times X2 + 0,011 \times X3 + 0,004 \times X4 + 5,317 \times X5 - 0,311 \times X6)},$$

где  $X1$  – результат определения концентрации антигена CYFRA 21-1 в сыворотке крови (нг/мл);

$X2$  – интенсивность флуоресценции рецептора CXCR1 в гранулоцитах (безразмерная величина);

$X3$  – относительное количество рецептора CXCR2 в лимфоцитах (%);

$X4$  – относительное количество рецептора CD44v6 в моноцитах (%);

$X5$  – результат определения отношения С-РБ/альбумин в крови (безразмерная величина);

$X6$  – результат определения отношения лимфоциты/моноциты в крови (безразмерная величина);

$Y$  – результат соответствующего регрессионного уравнения;

числа перед значениями  $X_1$ - $X_6$  – коэффициенты логистической регрессии;  
 $e^x$  ( $\approx 2,718$ ) – основание натурального логарифма;  
«- 1,247» – константа логистического уравнения.

### **Этап 3**

Определение вероятности опухолевой прогрессии при немелкоклеточном раке легкого I и II стадий в зависимости от величины интегрального показателя в соответствии с таблицей.

Значение показателя $Y$	Вероятность прогрессирования
$\leq 0,507$	Низкая
$> 0,507$	Высокая

### **Этап 4**

Принятие управленческого решения. В случае высокой вероятности опухолевой прогрессии при немелкоклеточном раке легкого I и II стадий лечение выполняется в соответствии с п. 17.3 клинического протокола «Алгоритмы диагностики и лечения злокачественных образований», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 60 от 06.07.2018.

**Осложнения или ошибки при использовании метода отсутствуют.**

УТВЕРЖДАЮ

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

внедрен способ

\_\_\_\_\_  
20\_\_\_\_

### АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Название предложения для внедрения: Метод определения вероятности опухолевой прогрессии при немелкоклеточном раке легкого I и II стадий.

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет», 220116, Минск, пр-т Дзержинского, 83; Государственное учреждение «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова», 223040, аг. Лесной, Минский район; д-р мед. наук, проф. А.Д. Таганович, канд. хим. наук Н.Н.Ковганко, Мурашко Д.И., д-р мед. наук, проф. Прохорова В.И., д-р биол. наук Державец Л.А., Готько О.В.

3. Источник информации: инструкция по применению № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 2021.

4. Где и когда начато внедрение \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений \_\_\_\_\_

6. Результаты применения метода за период с \_\_\_\_\_ по \_\_\_\_\_

Низкая вероятность прогрессирования (количество пациентов): \_\_\_\_\_

Высокая вероятность прогрессирования (количество пациентов): \_\_\_\_\_

Неопределенные результаты (количество пациентов): \_\_\_\_\_

7. Эффективность внедрения: \_\_\_\_\_

8. Замечания, предложения \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Ответственные за внедрение

\_\_\_\_\_  
должность, Ф.И.О.

\_\_\_\_\_  
подпись

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