

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Подпись: _____, Пиневич

_____, г.

Регистрационный № 037-0517

**Метод прогнозирования наджелудочковой тахикардии у пациента,
страдающего раком щитовидной железы и получающего супрессивную
терапию левотироксином
(инструкция по применению)**

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: Государственное научное учреждение «Институт физиологии Национальной академии наук Беларуси», Учреждение здравоохранения «Минский городской клинический онкологический диспансер», Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: к.м.н. Леонова Т.А., к.б.н. Митюкова Т.А., д.м.н., доцент Мороз И.Н., к.м.н., доцент Безлер Ж.А., Кохан С.Б.

Минск, 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
01.06.2017
Регистрационный № 037-0517

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ НАДЖЕЛУДОЧКОВОЙ ТАХИКАРДИИ
У ПАЦИЕНТА, СТРАДАЮЩЕГО РАКОМ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
И ПОЛУЧАЮЩЕГО СУПРЕССИВНУЮ ТЕРАПИЮ ЛЕВОТИРОКСИНОМ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГНУ «Институт физиологии НАН Беларуси»,
УЗ «Минский городской клинический онкологический диспансер»,
УО «Белорусский государственный медицинский университет»

АВТОРЫ: канд. мед. наук Т.А. Леонова, канд. биол. наук Т.А. Митюкова, д-р мед.
наук, доц. И.Н. Мороз, канд. мед. наук, доц. Ж.А. Безлер, С.Б. Кохан

Минск 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) предложен метод, который может быть использован в комплексе медицинских услуг при лечении рака щитовидной железы, направленный на расчет вероятности развития (прогноза) наджелудочковой тахикардии у пациента, получающего супрессивную терапию левотироксином. Метод, изложенный в инструкции, предназначен для врачей-эндокринологов и иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациенту после тиреоидэктомии щитовидной железы по поводу злокачественного новообразования (папиллярный и фолликулярный рак), получающего супрессивную терапию левотироксином (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 258 от 11.03.2012, п. 313).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Данные анамнеза заболевания из амбулаторной карты пациента (объем хирургического вмешательства, показатели тиреоидного статуса (тиреотропный гормон (далее — ТТГ), свободный тироксин (далее — св.Т4), должный уровень супрессии ТТГ, продолжительность супрессивной терапии левотироксином (LT4), доза LT4 в расчете мкг/кг массы тела, наличие ранее установленных диагнозов БСК).

2. Результаты определения уровня ТТГ на момент медицинского осмотра (целевой уровень ТТГ < 0,5 мМЕ/л).

3. Результаты определения уровня св.Т4 на момент медицинского осмотра (интервал нормы св.Т4: 0,8–2,0 нг/дл или 10,0–22,0 пмоль/л; пересчет: (пмоль/л) / 11 = (нг/дл)).

4. Результаты кардиоинтервалографии (далее — КИГ) на основе ЭКГ за 5-минутный интервал времени. Учитываются следующие параметры variability сердечного ритма: CV — коэффициент вариации полного массива кардиоинтервалов, SI — стресс индекс (или ИН — индекс напряжения регуляторных систем).

7. Расчетные показатели: доза левотироксина = мкг в сут / масса тела, кг (супрессивная доза левотироксина в среднем составляет 2,3–2,8 мкг/кг);

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Папиллярный и макроинвазивный фолликулярный рак, супрессивная гормонотерапия, долгосрочное наблюдение (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 258 от 11.03.2012, пп. 313.3–313.5).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Данный метод предназначен для обследования пациентов после тотальной тиреоидэктомии, при отсутствии рецидивов заболевания на протяжении первых 3–5 лет послеоперационного периода, с целевой уровень ТТГ < 0,5 мМЕ/л. Рассматриваются следующие показатели:

1) пол пациента (мужчины — «1», женщины — «2»); 2) уровень св.Т4 (нг/дл) ; 3) показатели КИГ — CV (норма: 3–12), SI (норма: 50–150).

Проводится расчет вероятности развития наджелудочковой тахикардии у пациента путем построения логистической регрессионной модели (функция максимального правдоподобия = 47,3 и уровень значимости: Chi-square = 23,6, p = 0,001, информационная способность 74,23%). Уравнение логит-регрессионной модели, описывающей вероятность развития наджелудочковой тахикардии (прогноз развития) у пациента, имеет следующий вид:

$$Y = \frac{\exp(9,14 - 1,64 \times \text{Пол} - 0,05 \times \text{CV} - 0,006 \times \text{SI} - 1,89 \times \text{св.Т4})}{(1 + \exp(9,14 - 1,64 \times \text{Пол} - 0,05 \times \text{CV} - 0,006 \times \text{SI} - 1,89 \times \text{св.Т4}))}$$

Полученное значение Y в интервале [0,5–1,0] оценивается как норма, в интервале [0,0–до 0,5] как высокая вероятность развития наджелудочковой тахикардии.

Принятие управленческого решения при Y<0,5

В случае если пациент является клинически излеченным, но относится к группе высокого риска, доза левотироксина уменьшается на 10–25% таким образом, чтобы уровень ТТГ приблизился к нижней границе нормы, но оставался в рамках целевых значений (ТТГ: **0,3–0,5 мМЕ/л**) (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 258 от 11.03.2012, п. 313.4). Контроль уровня св.Т4 и ТТГ — через 2 мес. При нормальном уровне св.Т4 и концентрации ТТГ в пределах 0,3–0,5 мМЕ/л — контрольная КИГ через 6 мес. с расчетом показателя Y.

В случае если пациент является клинически излеченным и принадлежит к группе низкого риска, проводится поэтапное уменьшение дозы левотироксина на 10–25% на каждом этапе таким образом, чтобы уровень ТТГ находился в нижней области нормы (ТТГ: **0,3–2,0 мМЕ/л**) (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 258 от 11.03.2012, п. 313.4). Контроль уровня св.Т4 и ТТГ — через 2 мес. после каждого уменьшения дозы левотироксина. При нормальном уровне св.Т4 и концентрации ТТГ в пределах 0,3–2,0 мМЕ/л — контрольная КИГ через 6 мес. с расчетом показателя Y.

В случае если снижение дозы левотироксина в рамках целевого уровня ТТГ не достигает своей цели, т. е. сохраняется высокая вероятность развития наджелудочковой тахикардии (Y<0,5), то требуется консультация врача-кардиолога.

Регулярность медицинского осмотра пациента, получающего супрессивную терапию левотироксином, — 2 раза в год.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Необходимо исключить ошибки при проведении лабораторных и инструментальных исследований, при расчете прогнозного показателя Y.

Пример расчета прогнозного значения Y для двух пациентов

The screenshot shows the Microsoft Excel interface. The ribbon includes 'Файл', 'Главная', 'Вставка', 'Разметка страницы', 'Формулы', 'Данные', and 'Рецензирование'. The 'Шрифт' (Font) section is active, showing 'Calibri' font and size '11'. The formula bar shows 'G9'. The spreadsheet has a tab named 'Тахикар...я.xls'. The data is as follows:

	A	B	C	D	E	F	G
1		муж = 1					
2		жен = 2					
3		Пол	CV	SI	свТ4	Результат	
4	Пациент 1	1	4	150	1,6	0,83	
5	Пациент 2	1	44,8	16	2,52	0,00	
6							
7							
8							

