

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
Д.Л. Пиневиц
28 июля 2019 г.
Регистрационный № 084-0619



**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
НЕОАДЬЮВАНТНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ РАКА МОЛОЧНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ГРУППЫ
АНТРАЦИКЛИНОВ**

Инструкция по применению

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

Авторы: д.м.н., проф. Прохорова В.И., к.б.н. Шишло Л.М., к.б.н. Цырусъ
Т.П., Готько О.В., Грицкова О.А., д.м.н., доцент Ахмед Н.Н.,
к.м.н. Киселев П.Г.

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич

28.06.2019

Регистрационный № 084-0619

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
НЕОАДЬЮВАНТНОЙ ХИМИОТЕРАПИИ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ГРУППЫ АНТРАЦИКЛИНОВ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В. И. Прохорова, канд. биол. наук Л. М. Шишло, канд. биол. наук Т. П. Цырусъ, О. В. Готько, О. А. Грицкова, д-р мед. наук, доц. Н. Н. Ахмед, канд. мед. наук П. Г. Киселев

Минск 2019

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности неoadъювантной химиотерапии антрациклинами на основе анализа сывороточных уровней топоизомеразы 2А (TOP2A) и матриксной металлопротеиназы-9 (ММП-9), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов, страдающих раком молочной железы.

Инструкция предназначена для врачей лабораторной диагностики, врачей-онкологов, иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам со злокачественными новообразованиями молочной железы в стационарных и/или амбулаторных условиях, и/или условиях отделения дневного пребывания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак молочной железы (С50).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Отсутствуют.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, включает два этапа — аналитический (определение сывороточных концентраций TOP2A и ММП-9) и расчетный — и осуществляется следующим образом:

Этап 1. Количественное определение содержания опухолеассоциированных белков TOP2A и ММП-9 в сыворотке крови выполняется общепринятыми методами иммуноферментного анализа (ИФА).

Этап 2. Определение показателя Z осуществляется посредством внесения полученных величин TOP2A и ММП-9 в регрессионное уравнение и расчета его значения (формула):

$$Z = \frac{\exp(1,502 - 0,003 \times \text{TOP2A} + 0,808 \times \text{ММП9})}{1 + \exp(1,502 - 0,003 \times \text{TOP2A} + 0,808 \times \text{ММП9})}$$

где Z — показатель регрессионной функции, пограничное значение которой составляет 0,48.

Определение прогноза эффективности.

В случае, если $Z \geq 0,48$, то прогнозируют эффективность неoadъювантной химиотерапии с антрациклинами.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Использование реагентов, условий хранения которых не соблюдались.
Устранение: соблюдать условия хранения реагентов.
2. Нарушения в технологии лабораторного тестирования (время инкубации, температурный режим и т. д.).

Устранение: точно следовать инструкции к используемому набору реагентов.