

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра



Ю.Л. Горбич

« » 2025 г.

Регистрационный № 135-1224

**МЕТОД КОМБИНИРОВАННОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С
РЕЗЕКТАБЕЛЬНЫМ РАКОМ ПОДЖЕЛУДОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРИОПЕРАЦИОННОЙ ХИМИОТЕРАПИИ**
(инструкция по применению)

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

Авторы: д.м.н., доцент А.И. Шмак, Ф. Ерзинкян, С.В. Отченаш, д.м.н. И.Ф. Шишло, к.м.н. Е.С. Демидович, к.м.н. А.А. Котов, к.м.н. Е.П. Мартынов, А.В. Козубовская, И.В. Поплавская, А.С. Медведева, В.М. Константинов, В.В. Киселева, к.б.н. В.А. Матусевич

Минск, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод комбинированного лечения пациентов с резектабельным раком поджелудочной железы с использованием периоперационной химиотерапии. Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с резектабельным раком поджелудочной железы. Инструкция предназначена для врачей-онкологов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с резектабельным раком поджелудочной железы в стационарных условиях.

1. Показания к применению:

Рак поджелудочной железы cT1-3N0-1M0 (МКБ 10: C25.0-C25.8).

2. Противопоказания к применению:

- 2.1 Физический статус по шкале Карновского ниже 70%;
- 2.2 Беременность и период лактации;
- 2.3 Возраст старше 75 лет;
- 2.4 Общие противопоказания к проведению химиотерапевтического лечения.

3. Перечень необходимых медицинских изделий, реагентов, расходных материалов:

Лекарственные средства (ЛС), входящие в состав следующих схем полихимиотерапии – FOLFIRINOX, FOLFIRI, FOLFOX6 (оксалиплатин, иринотекан, лейковорин, 5-фторурацил); GemCis (гемцитабин, цисплатин).

4. Описание метода

Метод, изложенный в настоящей инструкции, реализуется в несколько этапов. Алгоритм реализации метода комбинированного лечения пациентов, страдающих резектабельным раком поджелудочной железы, представлен в приложении.

4.1. Неоадьювантная химиотерапия. Проводится 4 последовательных курса полихимиотерапии по схемам:

- FOLFIRINOX (оксалиплатин 85 мг/м^2 в/венно в течение 120 минут, иринотекан 130 мг/м^2 в/венно в течение 90 минут, лейковорин 400 мг/м^2 в/венно в течение 120 мин, 5-фторурацил 400 мг/м^2 в/венно болюсно, затем 5-фторурацил 2400 мг/м^2 в/венно в течение 46 часов);

- FOLFIRI (иринотекан 180 мг/м^2 в/венно в течение 90 минут (обязательна премедикация атропина сульфатом 0,1% - 0,5мл подкожно во избежание холинергического синдрома); лейковорин $400\text{—}500 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 120 минут, 5-фторурацил $400\text{—}500 \text{ мг/м}^2$ в/венно болюсно, затем 5-фторурацил $2400\text{—}3000 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 46 часов);

- FOLFOX6 (оксалиплатин 85 мг/м^2 в/венно в течение 120 минут, лейковорин 400 мг/м^2 в/венно в течение 120 минут, 5-фторурацил 400 мг/м^2 в/венно болюсно, затем 5-фторурацил 2400 мг/м^2 в/венно в течение 46 часов);

- GemCis (гемцитабин $1000\text{--}1250 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 30 минут в 1-й и 8-й дни, цисплатин $60\text{--}75 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 60 минут).

Интервал между курсами 14 дней.

4.2 Хирургическое лечение проводится через 14-21 суток после окончания последнего курса полихимиотерапии. Перед проведением хирургической операции проводится рестадирование опухолевого процесса по данным КТА исследования. При наличии данных в пользу системного прогрессирования опухолевого процесса и локорегионарного рецидива, дальнейшее лечение проводится в соответствии с клиническим протоколом алгоритмов диагностики и лечения злокачественных новообразований. Хирургическое вмешательство включает в себя удаление опухоли (панкреатодуоденальная резекция, дистальная резекция поджелудочной железы, панкреатэктомия) с регионарными лимфатическими узлами.

4.3 Адьювантная химиотерапия. Через 2-8 недели после выписки из стационара пациентам проводится 4 последовательных курса полихимиотерапии по схемам:

- FOLFIRINOX (оксалиплатин 85 мг/м^2 в/венно в течение 120 минут, иринотекан 130 мг/м^2 в/венно в течение 90 минут, лейковорин 400 мг/м^2 в/венно в течение 120 мин, 5-фторурацил 400 мг/м^2 в/венно болюсно, затем 5-фторурацил 2400 мг/м^2 в/венно в течение 46 часов);

- FOLFIRI (иринотекан 180 мг/м^2 в/венно в течение 90 минут (обязательна премедикация атропина сульфатом 0,1% - 0,5мл подкожно во избежание холинергического синдрома); лейковорин $400\text{—}500 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 120 минут, 5-фторурацил $400\text{—}500 \text{ мг/м}^2$ в/венно болюсно, затем 5-фторурацил $2400\text{—}3000 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 46 часов);

- FOLFOX6 (оксалиплатин 85 мг/м^2 в/венно в течение 120 минут, лейковорин 400 мг/м^2 в/венно в течение 120 минут, 5-фторурацил 400 мг/м^2 в/венно болюсно, затем 5-фторурацил 2400 мг/м^2 в/венно в течение 46 часов);

- GemCis (гемцитабин $1000\text{--}1250 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 30 минут в 1-й и 8-й дни, цисплатин $60\text{--}75 \text{ мг/м}^2$ в/венно в течение 60 минут).

Интервал между курсами 14 дней.

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

Согласно побочным действиям химиотерапевтических средств.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Алгоритм реализации метода

Резектабельный рак поджелудочной железы



Неoadъювантная химиотерапия - проводятся 4 последовательных курса полихимиотерапии по схемам: FOLFIRINOX; FOLFIRI; FOLFOX6; GemCis.

Интервал между курсами 14 дней.



О П Е Р А Ц И Я



Адъювантная химиотерапия - через 4-8 недель после выписки из стационара пациентам проводятся 4 последовательных курса полихимиотерапии по схемам: FOLFIRINOX; FOLFIRI; FOLFOX6; GemCis. Интервал между курсами

14 дней.



ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

« ____ » _____ 20 ____ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: метод комбинированного лечения пациентов с резектабельным раком поджелудочной железы с использованием периоперационной химиотерапии.
2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», РБ, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; д.м.н. доцент А.И. Шмак, Ф.В. Ерзинкян, к.м.н. Е.П. Мартынов, С.В. Отченаш, к.м.н. А.А. Котов, А.В. Козубовская, И.В. Поплавская, д.м.н. И.Ф. Шишло, А.С. Медведева, В.М. Константинов, В.В. Киселева, к.м.н. Е.С. Демидович, к.б.н. В.А. Матусевич.
3. Источники информации: Инструкция по применению №
4. Где и когда начато внедрение

Наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений

- 6 Результаты применения метода за период с _____ по _____ :
положительные (к-во наблюдений):
отрицательные (к-во наблюдений):
неопределенные (к-во наблюдений):

- 7.Эффективность внедрения: _____

8. Замечания, предложения

Ответственные за внедрение

Дата _____

Должность,

Ф.И.О.

Подпись