



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Клинические рекомендации

Мезотелиома плевры

МКБ 10: C45.0

Год утверждения (частота пересмотра): 2018 (пересмотр каждые 3 года)

ID: КР497

URL

Профессиональные ассоциации

- Ассоциация онкологов России Российское общество клинической онкологии

Оглавление

- **Ключевые слова**
- **Список сокращений**
- **Термины и определения**
- **1. Краткая информация**
- **2. Диагностика**
- **3. Лечение**
- **4. Реабилитация**
- **5. Профилактика**
- **6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания**
- **Критерии оценки качества медицинской помощи**
- **Список литературы**
- **Приложение А1. Состав рабочей группы**
- **Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций**
- **Приложение А3. Связанные документы**
- **Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента**
- **Приложение В. Информация для пациентов**
- **Приложение Г.**

Ключевые слова

- Мезотелиома плевры
- Хирургическое лечение
- Лучевая терапия
- Системная химиотерапия

Список сокращений

МП – мезотелиома плевры

КТ – компьютерная томография

МРТ – магнитно-резонансная томография

УЗИ ультразвуковое исследование

ПЭТ – позитронно-эмиссионная томография

ЭПП – экстраплевральная пневмонэктомия

Термины и определения

Безрецидивная выживаемость (БРВ) – от момента наступления ремиссии до момента возникновения рецидива.

Бессобытийная выживаемость (БСВ) – от начала лечения до момента прекращения ремиссии независимо от причины, приведшей к ней.

Общая выживаемость (ОВ) – от начала лечения до окончания исследования или смерти больного.

Полная ремиссия (ПР) – отсутствие признаков опухолевого роста в течение 4 нед. после достижения полного эффекта

Полный эффект (ПЭ) – отсутствие признаков опухоли по данным лабораторных и инструментальных методов обследования.

Прогрессирование – появление нового опухолевого очага и/или рост первичного опухолевого очага, метастатических очагов чем, на 25%.

Радикальная операция - удаление пораженного органа в пределах здоровых тканей вместе с зонами регионарного метастазирования.

Резистентность - отсутствие реакции опухоли на терапию

Симптоматическое лечение - комплекс лечебных мероприятий, направленных на устранение наиболее тягостных проявлений опухолевого процесса, либо на лечение осложнений или коррекцию последствий, связанных с противоопухолевым лечением.

Частичная ремиссия (ЧР) – сокращение размеров опухолевых очагов более чем, на 50%, при отсутствии новых.

1. Краткая информация

1.1 Определение

Мезотелиома плевры (МП) – злокачественная опухоль, развивающаяся из мультипотентных мезотелиальных клеток и характеризующаяся поражением париетальной и висцеральной плевры (18).

1.2 Этиология

В этиологии МП основную роль играют канцерогенные факторы окружающей среды (асбест, минерал эрионит). Риск развития МП выше у лиц, занятых в горнорудной и обрабатывающей промышленности. Среди работников асбестового производства МП встречается в 300 раз чаще, чем у лиц, не контактирующих с асбестом. Латентный период между первым контактом с асбестом и возникновением опухоли обычно составляет 30-40 лет. Наиболее часто заболевание диагностируется в возрасте 60-70 лет. Также в литературе имеются указания на вирусную природу болезни (вирус SV-40) и генетическую предрасположенность (1, 2).

1.3 Эпидемиология

Заболеваемость МП значительно варьирует от 8 случаев на 100 000 населения в Англии до 3,1 в Австралии, 1 в США, Испании, Польше. Частота МП увеличивается в последние годы в России, странах Западной Европы, Китае, Индии. Пик заболеваемости ожидается в 2020-2025 гг. Мужчины болеют значительно чаще, соотношении полов 6:1(3).

1.4 Клиническая картина

Мезотелиома имеет тенденцию к локорегионарному росту, ограничиваясь гемитораксом (2, 4, 5). рост мезотелиомы обычно медленный, поэтому симптомы появляются уже в поздней стадии заболевания. иногда в плевральной полости выявляется жидкость, которая со временем убывает, и лишь спустя несколько лет может быть поставлен диагноз «мезотелиома плевры». Типичными симптомами болезни являются: одышка и боли на стороне поражения, реже встречаются кашель, осиплость голоса, синдром Горнера, синдром верхней полой вены (6).

Классификация МКБ-10

МЕЗОТЕЛИОМА (C45)

C45.0 Мезотелиома плевры

C45.1 Мезотелиома брюшины

C45.2 Мезотелиома перикарда

C45.7 Мезотелиома других локализаций

C45.9 Мезотелиома неуточненная

Гистологическая классификация мезотелиомы (МКБ-0)

9050/0 Мезотелиома, доброкачественная **9050/3** Мезотелиома, злокачественная

9051/0 Фиброзная мезотелиома, доброкачественная

9051/3 Фиброзная мезотелиома, злокачественная

9052/0 Эпителиоидная мезотелиома, доброкачественная

9052/3 Эпителиоидная мезотелиома, злокачественная

9053/3 Мезотелиома, бифазная, злокачественная

9054/0 Аденоматоидная опухоль, БДУ

9055/0 Поликистозная мезотелиома, доброкачественная

9055/1 Кистозная мезотелиома, БДУ (C48.)

Стадирование мезотелиомы плевры по системе TNM (UICC, 2011)

Классификацию применяют к злокачественной мезотелиоме плевры. Требуется гистологическое подтверждение новообразования.

Для определения категорий T, N и M показано проведение следующих исследований:

Категория T: физикальное обследование, лучевые методы исследования, эндоскопия и/или хирургическая диагностическая операция

Категория N: физикальное обследование, лучевые методы исследования, эндоскопия и/или хирургическая диагностическая операция

Категория M: физикальное обследование, лучевые методы исследования и/или хирургическая диагностическая операция

Региональные лимфатические узлы

Региональными лимфатическими узлами являются внутригрудные узлы, внутренние грудные узлы, узлы лестничной мышцы и надключичные узлы.

Определение распространения первичной опухоли (T)

Tx – первичная опухоль не может быть оценена.

T0 – отсутствие данных о первичной опухоли.

T1 – опухоль прорастает в париетальную плевру на стороне поражения с очаговым поражением висцеральной плевры или без него.

T1a – опухоль прорастает париетальную (медиастинальную, диафрагмальную) плевру на стороне поражения без вовлечения висцеральной плевры.

T1b – опухоль прорастает париетальную (медиастинальную, диафрагмальную) плевру на стороне поражения с очаговым поражением висцеральной плевры.

T2 – опухоль прорастает в любую поверхность париетальной плевры на стороне поражения. Присутствует одна из следующих характеристик:

- сливающаяся опухоль висцеральной плевры (включая борозду);
- инвазия в мышцу диафрагмы;
- инвазия в паренхиму легкого.

T3¹ – опухоль прорастает в любую поверхность париетальной плевры на стороне поражения. Присутствует одна из следующих характеристик:

- инвазия во внутригрудную фасцию;
- инвазия в жировую клетчатку средостения;
- единичный опухолевый узел, прорастающий в мягкие ткани грудной клетки;
- поражение перикарда не на всю толщю.

T4² – опухоль прорастает в любую поверхность париетальной плевры на стороне поражения. Присутствует одна из следующих характеристик:

- диффузная или многоочаговая инвазия в мягкие ткани грудной клетки;
- любое поражение ребер;
- прорастание через диафрагму в брюшину;
- прорастание в любой орган (органы) средостения;
- непосредственное распространение на плевру противоположной стороны;
- прорастание в позвоночник;
- распространение на внутреннюю поверхность перикарда;
- выпот в перикарде с положительной цитологией;
- прорастание в миокард;
- прорастание в плечевое сплетение.

Примечание:

(1) Характеризует очагово-прогрессирующую, но потенциально резектабельную опухоль.

(2) Характеризует очагово-прогрессирующую, технически нерезектабельную опухоль.

Региональные лимфатические узлы

Региональными лимфатическими узлами являются внутригрудные узлы, внутренние грудные узлы, узлы лестничной мышцы и надключичные узлы.

Поражение региональных лимфатических узлов (N)

N_x – региональные лимфатические узлы не могут быть оценены.

N₀ – нет метастазов в региональных лимфатических узлах.

N₁ – метастазы в бронхопульмональных лимфатических узлах (узле) и/или лимфатических узлах (узле) корня легкого на стороне поражения.

N₂ – метастазы в лимфатических узлах (узле) под килем и/или медиастинальных лимфатических узлах (узле) на стороне поражения.

N₃ – метастазы на стороне поражения в медиастинальных, внутренних грудных лимфатических узлах (узле) ворот легкого и/или на стороне поражения либо на противоположной стороне надключичных лимфатических узлов (узле) или лимфатических узлах (узле) лестничной мышцы.

Отдаленные метастазы (M)

M₀ – нет отдаленных метастазов.

M₁ – есть отдаленные метастазы.

Классификация стадий мезотелиомы плевры

Стадии	T	N	M
I	T1	N0	M0
IA	T1a	N0	M0
IB	T1b	N0	M0
II	T2	N0	M0
III	T1, T2	N1	M0
	T1, T2	N2	M0
	T3	N0, N1, N2	M0
IV	T4	Любая N	M0
	Любая T	N3	M0
	Любая T	Любая N	M1

2. Диагностика

2.1 Жалобы и анамнез

- Рекомендуется тщательный сбор жалоб и анамнеза у пациента с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения (6).

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - IIb)

2.2 Физикальное обследование

- Рекомендуется тщательный физикальный осмотр, включающий пальпацию шейно-надключичных и аксиллярных зон, перкуссию и аускультацию легких (6).

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

2.3 Лабораторная диагностика

- Рекомендуется выполнять: развернутые клинический и биохимический анализы крови, исследование свёртывающей системы крови, анализ мочи (6).

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

2.4 Инструментальная диагностика

- Рекомендуется выполнить компьютерную томографию (8, 9)

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - III)

Комментарии: компьютерная томография – основной метод в диагностике и стадировании МП, обладающий высокой чувствительностью и специфичностью при оценке опухолевых изменений по плевре и в легком, плеврита (8). В то же время КТ обладает низкой чувствительностью и специфичностью в оценке статуса медиастинальных лимфатических узлов.

- Рекомендуется выполнить магнитно-резонансную томографию (МРТ) (10, 11)

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

Комментарии: *магнитно-резонансная томография является методом уточняющей диагностики при оценке местного распространения опухоли.*

- Рекомендуется выполнить диагностическую торакоскопию (6).

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - III)

Комментарии: *диагностическая торакоскопия является наиболее важным методом диагностики, позволяющим получить необходимое количество материала для последующего морфологического анализа опухоли и визуально оценить характер изменений по плевре. Диагноз МП может считаться на 100 % доказанным только после ИГХ. Для МП характерно наличие ряда маркеров: кальретицин, антиген WT-1, виментин, мезотелин.*

3. Лечение

3.1 Хирургическое лечения

- Рекомендуется проведение экстраплевральной пневмонэктомии (ЭПП) с резекцией перикарда и диафрагмы (12)

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - III)

Комментарии: ЭПП с резекцией перикарда и диафрагмы является одним из оптимальных вариантов хирургического лечения, однако, может сопровождаться высокой частотой осложнений и должно выполняться опытными торакальными хирургами. Проведение хирургического лечения МП рекомендуется при соблюдении критериев отбора, которыми являются: удовлетворительное состояние пациента по ECOG, ранняя стадия заболевания, удовлетворительный функциональный статус (ECOG 0-1).

- Для купирования плеврита и уменьшения одышки рекомендуется проведение паллиативных хирургических вмешательств – париетальной плеврэктомии или плевродеза (16).

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств - IV)

3.2 Лучевая терапия

- Рекомендуется для уменьшения частоты локальных рецидивов после операции в СД 50-70 Гр, а также в качестве паллиативного метода с обезболивающей целью в СД 20-30 Гр (13).

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств - III)

Комментарии: лучевая терапия как метод самостоятельного лечения не улучшает эффективность и не увеличивает выживаемость больных МП

3.3 Химиотерапия

- Рекомендуется для большинства пациентов с мезотелиомой плевры, у которых возраст, сопутствующие заболевания, гистологический тип (неэпителиальная опухоль) и местно-распространенная форма заболевания являются препятствиями для выполнения операции (14, 15)

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - III)

- Рекомендуется оптимальный объем лекарственного лечения: Алимта + Цисплатин (Карбоплатин) (14)

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - II)

- Рекомендуется минимальный объем лекарственного лечения: Гемзар + Цисплатин (Карбоплатин) (17)

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств - III)

Таблица 1 Наиболее распространенные схемы лекарственного лечения МП

Схемы лечения	Режим химиотерапии
PP	Алимта (пеметрексед) 500 мг/м ² в 1 день + Цисплатин 75мг/м ² в 1 день
PC	Алимта (пеметрексед) 500 мг/м ² в 1 день + Карбоплатин AUC5 в 1 день
GP	Гемзар (гемцитабин) 1000 мг/м ² в 1; 8; 15 дни + Цисплатин 75мг/м ² в 1 день
GC	Гемзар (гемцитабин) 1000 мг/м ² в 1; 8 дни + Карбоплатин AUC5 в 1 день
Навельбин	Навельбин (винорельбин) 25-30 мг/м ² 1 раз в неделю (II линия лечения)

4. Реабилитация

- Рекомендуется проводить реабилитацию, ориентируясь на общие принципы реабилитации пациентов после проведенных хирургических вмешательств и/или химиотерапии.

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – IV)

5. Профилактика

В первые 1-2 года физикальный осмотр и сбор жалоб рекомендуется проводить каждые 1-3 месяца, однако нет убедительных указаний на необходимый интервал профилактического осмотра после проведенного лечения (19).

Объем обследования:

- Анамнез и физикальное обследование.
- Развернутый клинический и биохимический анализ крови (по клиническим показаниям).
- КТ органов грудной полости или МРТ
- УЗИ брюшной полости, малого таза, шейно-надключичных и аксиллярных зон.

6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Уровень достоверности доказательств	Уровень убедительности рекомендаций
1.	Выполнена компьютерная томография органов грудной полости	IV	C
2.	Выполнена диагностическая торакоскопия	Ia	A
3.	Выполнено морфологическое исследование материала, взятого при биопсии, включая ИГХ	Ia	A
4.	Выполнено хирургическое лечение в объеме, соответствующем указанным в рекомендациях	IIa	B
5.	Выполнена лучевая терапия в объеме, соответствующем указанным в рекомендациях	IIa	B
6.	Выполнена системная химиотерапия 1 линии по схеме: Цисплатин+Пеметрексед	IIa	B
7.	Выполнена системная химиотерапия 2 линии по схеме: Цисплатин+Гемцитабин	IIa	B
8.	Выполнение анестезии в соответствии с объемом оперативного вмешательства и тяжестью состояния пациента	IV	C
10.	Выполнение гистологического исследования удаленного препарата	Ia	A
11.	Выполнение периоперационной антибиотикопрофилактики (у больных, кому выполнено хирургическое лечение)	Ia	A
12.	Выполнение тромбопрофилактики послеоперационных осложнений (при условии отсутствия противопоказаний к её проведению; у больных, кому выполнено хирургическое лечение)	Ia	A
13.	Отсутствие кровотечения в раннем послеоперационном периоде (у больных, кому выполнено хирургическое лечение)	IV	C
14.	Выполнена профилактика осложнений, вследствие химиотерапии	Ia	A
17.	Выполнен контрольный осмотр после 2 курсов химиотерапии	IV	C

Список литературы

1. Yang H., Bocchetta M., Kroczyńska B., Elmishad A.G., Chen Y., Liu Z., Bubici C., Mossman B.T., Pass H.I., Testa J.R., Franzoso G., Carbone M. TNF-alpha inhibits asbestos-induced cytotoxicity via a NF-kappaB-dependent pathway, a possible mechanism for asbestos-induced oncogenesis // Proc. Natl. Acad. Sci. USA. 2006. Vol. 103. No 27. P. 10397–10402.
2. Carbone M., Kratzke R.A., Testa J.R. Pathogenesis of mesothelioma // Semin. Oncol. 2002. Vol. 29. No 1. P. 2–17.
3. Ismail-Khan R., Robinson L.A., Williams Jr C.C., Garrett C.R., Bessler G., Simon G.R. Malignant pleural mesothelioma: a comprehensive review // Cancer Control. 2006. Vol. 13. No 4. P. 255–263.
4. Testa J.R., Carbone M. Mesothelioma // Cancer research: an encyclopedic reference / Ed. by M. Schwab. Heidelberg: Springer-Verlag, 2002. P. 861–865.
5. Battifora H., McCaughey W.T.E. Tumor of serosal membranes // Atlas of tumor pathology / Ed. by J. Rosai, L.H. Sobin. Washington, 1995.
6. Boutin C., Schlessler M., Frenay C. et al. Malignant pleural mesothelioma // Europ. Respir. J. – 1998. – Vol. 12. – P. 972- 981
7. Travis WD, Colby TV, Corrin B, Shimosato Y, Brambilla E. (WHO). Histological typing of lung and pleural tumour // Berlin, Springer – 1999 – ISBN -13: 978-3-540-65219-9
8. Hierholzer J. et al. MRI and CT in the Differential Diagnosis of Pleural Disease // Chest. – 2000. – Vol. 118. – P. 604- 609.
9. Schouwink J.H., Kool L.S., Rutgers E.J. et al. The value of chest computer tomography and cervical mediastinoscopy in the preoperative assessment of patients with malignant pleural mesothelioma // Ann. Thorac. Surg. – 2003. – Vol. 75. – P. 1715-1719.
10. Heelan R.T. et al. Staging of malignant pleural mesothelioma: comparison of CT and MR imaging // AJR. Amer. J. Roent- genol. – 1999. – Vol. 172. – P.1039-1047.
11. Hierholzer J. et al. MRI and CT in the Differential Diagnosis of Pleural Disease // Chest. – 2000. – Vol. 118. – P. 604- 609.
12. Maziak D.E., Gagliardi A., Haynes A.E. et al. Surgical management of malignant pleural mesothelioma: a systematic review and evidence summary // Lung. Cancer. – 2005. – Vol. 48 (2). – P. 157- 169.
13. O'Rourke N, Garcia JC, Paul J et al. A randomized controlled trial of intervention site radiotherapy in malignant pleural mesothelioma. Radiother Oncol 2007; 84: 18–22.
14. Castagneto B, Bota M, Aitini E et al. Phase II study of pemetrexed in combination with carboplatin in patients with malignant pleural mesothelioma. Ann Oncol 2008; 19: 370–373.
15. Vogelzang NJ, Rusthoven JJ, Symanowski J et al. Phase III study of pemetrexed in combination with cisplatin versus cisplatin alone in patients with malignant pleural mesothelioma. J Clin Oncol 2003; 21: 2636–2644.
16. Nakas A, Ucar M, Edwards JG, Waller DA. The role of video-assisted thoracoscopic pleurectomy/decortication in the therapeutic management of malignant pleural mesothelioma. Eur J Cardiothorac Surg 2008; 33: 83–88.

17. Vorobiof D.A., Mafafo K. Malignant pleural mesothelioma: medical treatment update // Clin. Lung Cancer. 2009. Vol. 10. No 2. P. 112–117.
18. Robinson B.W., Lake R.A. Advances in Malignant Mesothelioma // New. Engl. J. Med. – 2005. – Vol. 353. – P. 1591-603.
19. Nico van Zandwijk Guidelines for the diagnosis and treatment of malignant pleural mesothelioma / J Thorac Dis. 2013 Dec; 5(6): E254–E307. // Nico van Zandwijk, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=van%20Zandwijk%20N%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Christopher Clarke, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Clarke%20C%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Douglas Henderson, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Henderson%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) A. William Musk, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Musk%20AW%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Kwun Fong, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Fong%20K%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Anna Nowak, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Nowak%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Robert Loneragan, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Loneragan%20R%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Brian McCaughan, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=McCaughan%20B%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Michael Boyer, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Boyer%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Malcolm Feigen, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Feigen%20M%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) David Currow, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Currow%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Penelope Schofield, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Schofield%20P%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Beth Ivimey Nick Pavlakis, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Nick%20Pavlakis%20BI%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Jocelyn McLean, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=McLean%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Henry Marshall, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Marshall%20H%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Steven Leong, (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Leong%20S%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Victoria Keena, and (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Keena%20V%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529) Andrew Penman (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Penman%20A%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=24416529)

Приложение А1. Состав рабочей группы

1. **Абдуллаев Амир Гусейнович**, д.м.н., ведущий научный сотрудник отделения хирургического торакального НИИ КО ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
2. **Бычков Марк Борисович**, д.м.н., профессор, ведущий научный сотрудник отделения химиотерапии НИИ КО ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
3. **Борисова Татьяна Николаевна**, к.м.н., старший научный сотрудник отделения радиологического НИИ Клинической и экспериментальной радиологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России
4. **Карпенко Татьяна Дмитриевна**, к.м.н., врач отделения клинических биотехнологий НИИ КО ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

Конфликта интересов нет

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врачи –онкологи;
2. Врачи-хирурги;
3. Врачи-радиологи;
4. Врачи-химиотерапевты;
5. Врачи-генетики;
6. Студенты медицинских ВУЗов, ординаторы и аспиранты.

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных; анализ современных научных разработок по проблеме РБ в РФ и за рубежом; обобщение практического опыта российских и зарубежных специалистов.

Таблица П1 – Уровни достоверности доказательств в соответствии с классификацией Агентства по политике медицинского обслуживания и исследований (АНСРР, 1992)

Уровни достоверности доказательств	Описание
Ia	Доказательность, основанная на мета-анализе рандомизированных контролируемых исследований
Ib	Доказательность, основанная как минимум на одном рандомизированном контролируемом исследовании с хорошим дизайном
IIa	Доказательность, основанная как минимум на одном крупном нерандомизированном контролируемом исследовании
IIb	Доказательность, основанная как минимум на одном квазиэкспериментальном исследовании с хорошим дизайном
III	Доказательность, основанная на неэкспериментальных описательных исследованиях с хорошим дизайном, типа сравнительных исследований, корреляционных исследований и исследований случай-контроль
IV	Доказательность, основанная на мнении экспертов, на опыте или мнении авторов

Таблица П2 – Уровни убедительности рекомендаций в соответствии с классификацией Агентства исследований и оценки качества медицинского обслуживания (АНРQ, 1994)

Уровень убедительности рекомендации	Уровни достоверности доказательств	Описание
A	Ia, Ib	Доказательность, основанная как минимум на одном рандомизированном контролируемом исследовании с хорошим дизайном
B	IIa, IIb, III	Доказательность, основанная на хорошо выполненных нерандомизированных клинических исследованиях
C	IV	Доказательность, основанная на мнении экспертов, на опыте или мнении авторов. Указывает на отсутствие исследований высокого качества

Методы, использованные для формулирования рекомендаций – консенсус экспертов.

Экономический анализ

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- Внешняя экспертная оценка
- Внутренняя экспертная оценка

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии рецензированы независимыми экспертами, которые попросили прокомментировать, прежде всего, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей-детских онкологов первичного звена в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной практики.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультации и экспертная оценка: Проект рекомендаций рецензирован также независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Обновления клинических рекомендаций: актуализация проводится не реже чем один раз в три года с учетом появившейся новой информации о диагностике и тактике ведения пациентов с РБ. Решение об обновлении принимает МЗ РФ на основе предложений, представленных медицинскими профессиональными некоммерческими организациями. Сформированные предложения должны учитывать результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации.

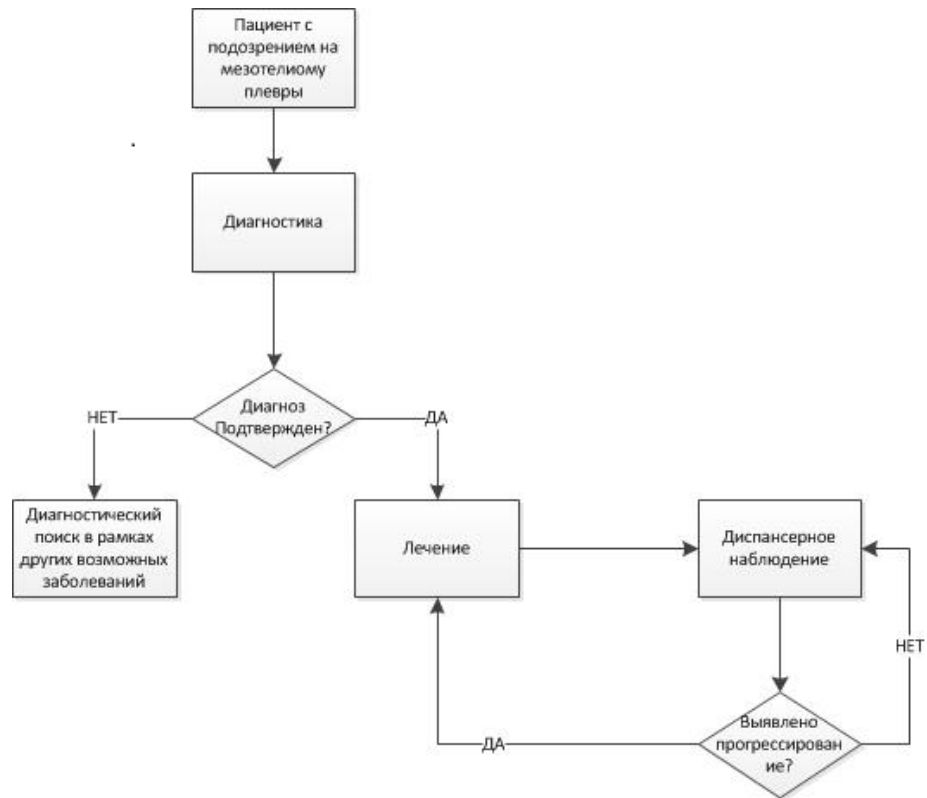
При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее достоверности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь влияет на силу, вытекающих из нее рекомендаций.

Приложение А3. Связанные документы

.

Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

Схема 1. Блок-схема диагностики и лечения больного с мезотелиомой плевры



Приложение В. Информация для пациентов

Рекомендации при осложнениях химиотерапии - связаться с химиотерапевтом.

1). При повышении температуры тела 38°C и выше:

- Начать прием антибиотиков: по рекомендации химиотерапевта

2). При стоматите.

- Диета – механическое, термическое щажение;
- Частое полоскание рта (каждый час) – ромашка, кора дуба, шалфей, смазывать рот облепиховым (персиковым) маслом;
- Обрабатывать полость рта по рекомендации химиотерапевта

3). При диарее.

- Диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку. Можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар. Обильное питье.
- Принимать препараты по рекомендации химиотерапевта

4). При тошноте.

- Принимать препараты по рекомендации химиотерапевта

Приложение Г.