

## КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТА

**Пациент, которого предполагают включить в Регистр, должен соответствовать 2-ум критериям:**

1. Наличие подписанного пациентом информированного согласия на включение в регистр и передачу персональных данных;
2. Гистологическое и/или цитологическое подтверждение диагноза медуллярный рак щитовидной железы.

Город: \_\_\_\_\_

ЛПУ: \_\_\_\_\_

Ф.И.О. Врача: \_\_\_\_\_

Дата заполнения:

(число, месяц, год)

**Внимание!!!**

Поля со звездочкой (\*) обязательны для заполнения

Поля с крестиком (+) строго рекомендованы к заполнению

### I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О БОЛЬНОМ

#### 1. Заполните, пожалуйста, общие сведения о больном

[ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ]

1.1. Информированное согласие (ИС) на обработку персональных данных (ПД) по ФЗ-152*	1. Подписано	0. Не подписано
1.2. Дата подписания ИС*	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (число, месяц, год) Если вводим архивные данные, то вносим дату ввода пациента в регистр.	
1.3. Фамилия*		
1.4. Имя*		
1.5. Отчество*		
1.6. Дата Рождения*	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (число, месяц, год)	
1.7. Пол*	1. Мужской <input type="checkbox"/> 2. Женский <input type="checkbox"/>	
<b>2. Субъект РФ, проживание.</b>		
2.1. Регион*		
2.2. Район/Округ/Город		
2.4. Адрес почтовый с указанием индекса		
2.5. Контактный телефон пациента (моб) +		
2.6. Контактный телефон родственника/ официального представителя		
2.7. Основной e-mail пациента		
2.8. Жизненный статус*	1-Жив БДУ	2-Жив без рецидива
	3-Жив с рецидивом визуализируемым	5-Смерть Дата: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ; Причина:
		3-Жив с рецидивом биохимическим
		6-Потерян из-под наблюдения

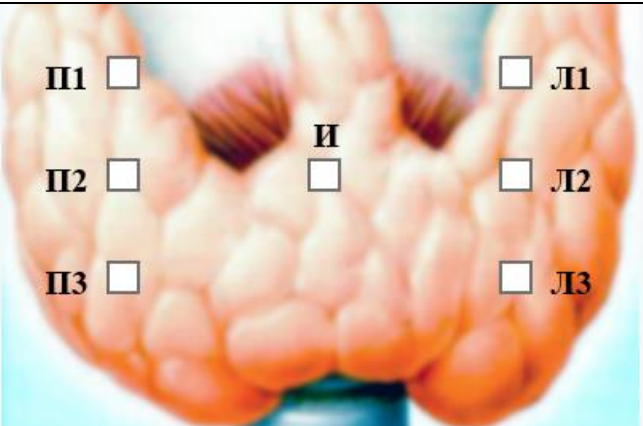
## II АНАМНЕЗ И ГЕНЕТИКА

1.1 Анамнез болезни	
1.2 Наличие семейного анамнеза*	Нет; Да; Нет данных
1.3 Семейный анамнез подробно*	
1.4 Наличие герминальной мутации RET/МТС*	Нет; Да; Нет данных
1.5 Лаборатория выполнявшая исследование	
1.6 Локализация мутации RET/МТС*	
1.7 Другая мутация 1	
1.8 Другая мутация 2	

## III СВЕДЕНИЯ О ЗАБОЛЕВАНИИ

2. Заполните нижеприведенную таблицу. Укажите диагноз пациента и дату его установления.

[ОБЯЗАТЕЛЬНО ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ]

1.1. Дата установки диагноза*	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (число, месяц, год) У оперированных - дата первичной операции, У не оперированных – дата первого визита.
1.2 Группа риска (рецидива)*	1-Низкая; 2-Промежуточная; 3-Высокая; 4-НИ
1.3 Возраст установки диагноза	<input type="text"/> <input type="text"/>
1.4 Тип опухоли*	1-Медуллярный; 2-РЩЖ БДУ; 3-Опухоль ЩЖ неизвестного потенциала злокачественности
1.5 Клинический вариант*	1-Спорадический; 2-Наследственный (МРЩЖ); 3-Наследственный (МЭН2а); 4-Наследственный (МЭН2b); 5-Неизвестно
1.6 Сторона поражения ЩЖ (доминантная опухоль)*	1-Справа; 2-Слева; 3-Перешеек; 4-С обеих сторон; 5-Неизвестно
1.7 Стадия Т*	X; 0; 1x; 1A; 1Am; 1B; 1Bm; 2; 2m; 3A; 3Am; 3B; 3Bm; 4A; 4Am; 4B; 4Bm
Максимальный размер первичной опухоли, см*	
Локализация доминантной опухоли*	

1.8 Стадия N*	X; 0; 0x; 1A; 1B
Наличие метастазов в лимфоузлах VI уровня +	0-Нет; 1-Да
Кол-во удаленных лимфоузлов VI уровня (если известно) +	
Кол-во метастатических лимфоузлов VI уровня (если известно) +	
Наличие метастазов в лимфоузлах II-V уровня +	0-Нет; 1-Да
Кол-во удаленных лимфоузлов II-V уровня (если известно) +	
Кол-во метастатических лимфоузлов II-V уровня (если известно) +	
Максимальный размер метастатического лимфоузла, см +	
1.9 Стадия M*	X; 0; 0x; 1
Локализация отдаленных метастазов*	1-Легкие; 2-Кости; 3-Легкие+Кости; 4-Прочее
Максимальный размер наибольшего отдаленного метастаза при выявлении, см*	
1.10 Клиническая стадия опухоли (8-ая редакция, 2018)*	1 - I; 2 - II; 3 - III; 4 - IVA; 5 - IVB; 6 - IVC; 7 - Нет данных

#### IV ПЕРВИЧНАЯ ОПЕРАЦИЯ НА ЩЖ

Данные о первичной операции*	0- Нет; 1-Есть; 99-Нет данных	
Дата первичной операции*	□□ □□ □□□□	
ЛПУ терапии*		
Лечащий врач		
Радикальность операции*	0 - RO–радикальная; 1 - R1–не радикальная; 99 - Неизвестно	
Гистологический размер доминантной опухоли ЩЖ, см*		
Номер блока гистологии первичной опухоли ЩЖ +		
Гистологические особенности+		
Прорастание опухолью капсулы ЩЖ	Да	Нет
Прорастание опухоли в претиреоидные мышцы и/или жировую клетчатку	Да	Нет
Прорастание опухоли в нерв, ПЩЖ, сосуды, фасции	Да	Нет
Инвазия в сосуды (ангиоинвазия)	Да	Нет
Мультифокальность опухоли*	0-0; 1-1; 2-2; 3-3; 4->3; 99-Неизвестно	
С-клеточная гиперплазия*	Нет; Есть; Неизвестно	
Очаги в противоположной доле ЩЖ	Нет; Да; Неизвестно	
Первичная опухоль ЩЖ инкапсулирована (собственная капсула)*	1-Инкапсулирована без инвазии; 2-Инкапсулирована с инвазией; 3-Инкапсулирована большей частью;	

	4-Инкапсулирована частично; 5-Неинкапсулирована; 99-Неизвестно
Наличие второй карциномы в ЩЖ	1-ПРЩЖ; 2-ФРЩЖ; 3-РЩЖ БДУ

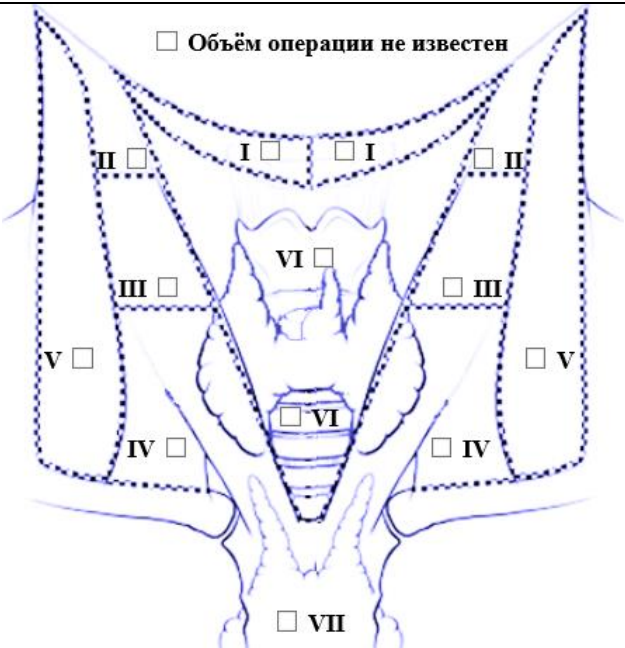
#### V НЕОПЕРАБЕЛЬНЫЕ ОЧАГИ ОПУХОЛИ

1.1 Неоперабельные очаги опухоли*	0-Нет; 1-Да; 3-Нет данных		
1.2 Дата выявления*	<div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div><div></div></div>	Дата неизвестна	
1.3 Прогрессирование неоперабельной опухоли (RECIST)*	0-Нет; 1-Да		
2.0 Кол-во прогрессирований			
2.1 Номер прогрессирования	№1	№2	№3
2.2 Дата прогрессирования неоперабельной опухоли			
2.3 Максимальный размер очага (см)			
2.4 Максимальный размер неизвестен			
2.5 Легкие (Локализация очага НО)			
2.6 Кости (Локализация очага НО)			
2.7 Печень (Локализация очага НО)			
2.8 Головной мозг (Локализация очага НО)			

#### VI ТЕРАПИЯ

5. Заполните таблицу «Терапия» на каждый случай проведенной терапии.

<b>ФОРМА «Терапия»</b>	
Вид лечения/ терапии*	1-Хирургия; 2-МКИ; 3-Лучевая терапия; 4-Химиотерапия
<b>«Хирургия»</b>	
Дата терапии*	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ЛПУ терапии*	
Лечащий врач	
Должность врача	
Объем операции на ЩЖ*	1-Резекция доли ЩЖ; 2-ГТЭ; 3-ГТЭ слева; 4-ГТЭ справа; 5-СТТЭ; 6-ТТЭ; 99-Неизвестно
Радикальность операции*	0 - R0—радикальная; 1 - R1—не радикальная; 99 - Неизвестно
Гистологическое подтверждение*	0-Нет; 1-Да; 99-Неизвестно
Осложнение хирургического лечения*	0-Нет; 1-Паралич гортани односторонний; 2-Паралич гортани двухсторонний; 3-Гипопаратиреоз; 4-Синдром Горнера

Объем операции на лимфодиссекции +	<input type="checkbox"/> Объем операции не известен 	
<b>«Лучевое лечение»</b>		
Дата терапии*	□□ □□ □□□□	
ЛПУ терапии*		
Лечащий врач		
Должность врача		
Суммарная очаговая доза (СОД), Гр*		
<b>«Химиотерапия»</b>		
Дата терапии*	□□ □□ □□□□	
ЛПУ терапии*		
Лечащий врач		
Должность врача		
Эффективность терапии (RECIST)*	1-Прогрессирование; 2-Стабилизация; 3-Частичная регрессия; 4-Полная регрессия; 5-Неизвестно	
Схема химиотерапии*		
Число курсов*		
Осложнения химиотерапии		
Дата окончания	□□ □□ □□□□	
<b>«МКИ»</b>		
Дата начала*	□□ □□ □□□□	
ЛПУ терапии*		
Лечащий врач*		
Должность врача*		
Эффективность терапии (RECIST)*	1-Прогрессирование; 2-Стабилизация; 3-Частичная регрессия; 4-Полная регрессия; 5-Неизвестно	
Какой МКИ назначен*	1.Вандентаниб	2-Кабозантиниб
Доза МКИ, мг*		
Длительность терапии МКИ, мес*		
Дата окончания	□□ □□ □□□□	

Нежелательные явления на фоне МКИ (НЯ)		
Наличие осложнений/НЯ на фоне приема МКИ*	0-Нет;1-Да;2-Нет данных	
Степень тяжести НЯ на фоне приема МКИ*	1; 2; 3; 4	
Какое действие предпринято*	1-Прекращен прием; 2-Снижена доза; 3-Продолжен прием	
АГ	Да	Нет
ИБС	Да	Нет
Протеинурия	Да	Нет
Сыпь	Да	Нет
Диарея	Да	Нет
Слабость	Да	Нет
Тошнота	Да	Нет
Рвота	Да	Нет
Другие осложнения на фоне МКИ		

## VII ЛАБОРАТОРНЫЕ АНАЛИЗЫ

Номер анализа	№1	№2	№3	№4
Дата *				
Кальцитонин				
Кальцитонин (базальный)*				
Кальцитонин (1 мин)				
Кальцитонин (2 мин)				
Кальцитонин (3 мин)				
Кальцитонин (5 мин)				
Кальцитонин (10 мин)				
Анализ мочи				
Метанефрин (моча)				
Норметанефрин (моча)				
Биохимический анализ крови				
Са общ.				
Са ион.				
Гормоны				
РЭА, нг/мл +				
РТН				

## VIII ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Дата *	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Максимальный размер опухоли, см	
Вид исследования*	1-УЗИ; 2-МСКТ; 3-МСКТ с контрастом; 4-ПЭТ-КТ (DOPA); 5-ПЭТ-КТ (FDG); 6-ПЭТ-КТ (Указать РФП); 7-MPT; 8-MPT с контрастом; 9-Эндоскопия; 10-Остеосцинтиграфия; 11-Сцинтиграфия с MIBI (технетрилом); 12-Другое
Другой вид исследования*	
Результат исследования*	
Комментарий	

## IX РЕЦИДИВ

Дата *	□□ □□ □□□□
Характер рецидива*	1-Локальный (ЩЖ); 2-Локальный+Регионарный; 3-Локальный+Отдаленный; 4-Локальный+Регионарный+Отдаленный; 5-Регионарный (л/уу); 6-Регионарный+Отдаленный; 7-Отдаленные метастазы (M1); 8-Биохимический БДУ
Тактика ведения*	1-Хирургия; 2-Мультиканальные ингибиторы; 3-Динамическое наблюдение; 4-Нет данных
Комментарий	

### Уважаемые врачи!

В настоящем Регистре внедрена система автоматического расчета клинической стадии заболевания и проверка стадии T по размеру опухоли и по прорастанию опухоли капсулы ЩЖ, согласно 8-й редакции классификации TNM (2018г)<sup>1</sup>.

### Классификация

Согласно гистологической классификации, выделяют пять основных гистологических типов РЩЖ:

1. папиллярный;
2. фолликулярный;
3. медуллярный;
4. низкодифференцированный;
5. недифференцированный (анapластический).

Если диагноз установлен клинически, то стадии предшествует префикс c (clinical).

Если по результатам гистологического исследования — префикс p (pathology).

### Стадия T (Tumor)

Индексом **m** обозначается наличие дополнительных очагов опухоли в ЩЖ

- **Tx** — первичная опухоль не может быть оценена;
- **T0** — первичная опухоль не обнаружена;
- **T1** — опухоль ≤ 2 см, ограниченная ЩЖ:
- **T1a** — опухоль ≤ 1 см;
- **T1b** — опухоль > 1 и ≤ 2 см;
- **T2** — опухоль > 2 и ≤ 4 см ограниченная ЩЖ;
- **T3a\*** — опухоль > 4 см ограниченная ЩЖ;
- **T3b\*** — выход за пределы капсулы ЩЖ с прорастанием в претиреоидные мышцы вне зависимости от размера опухоли;
- **T4** — прорастание опухоли в органы и структуры вне зависимости от размера;
- **T4a** — рост опухоли в подкожные мягкие ткани, гортань, трахею, пищевод или возвратный гортанный нерв;
- **T4b** — рост опухоли в предпозвоночную фасцию, сонную артерию, сосуды средостения.

<sup>1</sup> Эндокринология. Национальное руководство. Краткое издание / под ред. И. И. Дедова, Г. А. Мельниченко. — 2-е изд., перераб. и доп. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 832 с.

**Стадия N (Nodes).** Метастазы в регионарные лимфатические узлы:

В конце указывается количество метастатически пораженных и удаленных лимфоузлов

- **Nx** — наличие регионарных метастазов невозможно оценить;
- **N0** — отсутствие данных о наличии регионарных метастазов: \* (Важно!) Гистологическому исследованию в селективном блоке удаленной клетчатки должно стандартно подвергаться не менее 6 лимфатических узлов.  
Если лимфатические узлы метастатически не поражены, но исследовано меньшее их количество, стадия классифицируется как pN0.
- **N0a\*\*** — Один или более подтвержденных морфологически (ТАБ или гистология) не пораженных метастазами лимфоузлов;
- **N0b\*\*** — Отсутствие клинических и радиологических (УЗИ, КТ/МРТ) проявлений регионарных метастазов;
- **N1** — наличие регионарных метастазов:
- **N1a\*** — метастаз(ы) в лимфоузел(ы) VI (преларингеальных/дельфийских, претрехеальных, паратрехеальных) или VII (верхнего средостения) уровня;
- **N1b\*** — метастаз(ы) в лимфоузел(ы) I–V уровня на стороне опухоли, на противоположной стороне или с обеих сторон.

**Стадия M (Metastasis).** Отдаленные метастазы:

- **Mx** — невозможно оценить;
- **M0** — отсутствие;
- **M1** — наличие.

Клини- ческая стадия	Карцинома щитовидной железы		
	Папиллярная Фолликулярная Низкодифференцированная	Медуллярная	Анапластическая
I	Возраст < 55 лет Любая Т, Любая N, M0 Возраст ≥ 55 лет T1–2, N0/Nx, M0	T1, N0, M0	—
II	Возраст < 55 лет Любая Т, Любая N, M1 Возраст ≥ 55 лет T1–2, N1, M0 T3a/T3b, Любая N, M0	T2–3, N0, M0	—
III	Возраст ≥ 55 лет T4a, Любая N, M0	T1–3, N1a, M0	—
IVA	Возраст ≥ 55 лет T4b, Любая N, M0	T4a, Любая N, M0 T1–3, N1b, M0	T1–3a, N0/Nx, M0
IVB	Возраст ≥ 55 лет Любая Т и N, M1	T4b, Любая N, M0	T1–3a, N1, M0 T3b-4, Любая N, M0
IVC	—	Любая Т, Любая N, M1	Любая Т, Любая N, M1