Приложение 1

к приказу

Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

от 06.07.2018

**ГЛАВА 1**

**ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О TNM КЛАССИФИКАЦИИ**

Система TNM для классификации злокачественных опухолей была разработана французом Р. Denoix в 1943–1952 гг. В 1953 г. Комитет по номенклатуре опухолей и статистике, организованный UICC, и Международная комиссия по стадированию рака достигли соглашения по классификации анатомической распространенности опухолей на основе системы TNM. В 1954 г. Международный противораковый союз (UICC) создает Комитет по клинической классификации и прикладной статистике, который в 1958 г. публикует первые рекомендации по клинической классификации рака молочной железы и гортани.

В результате многолетней деятельности Комитета в 1968 г. издается первая редакция TNM классификация злокачественных опухолей. По мере разработки классификации для новых локализаций опухолей и уточнения более ранних рекомендаций в 1974, 1978, 1987, 1997, 2002 и 2009 гг. публикуются 2-я, 3-я, 4-я, 5-я, 6-я и 7-я редакции.

Настоящая (8-я) редакция правил классификации истадирования полностью соответствуют 8-й редакции руководства по стадированию рака и одобрена всеми национальными TNM комитетами.

В данном руководстве используются морфологические формы злокачественных новообразований в соответствии с классификацией МКБ-О-3, адаптированной под МКБ-10(проставление кодов врачом-патологом в морфологическом заключении обязательно).

UICC признает необходимость постоянства TNM классификации в течение определенного периода времени, необходимого для накопления данных. Поэтому классификация не должна изменяться до тех пор, пока не будут сделаны крупные достижения в диагностике и лечении злокачественных опухолей, требующие пересмотра настоящей классификации.

**Общие правила системы TNM.**

TNM система для описания анатомической распространенности болезни основывается на оценке 3 компонентов:

Т — распространение первичной опухоли;

N — отсутствие или наличие метастазов в регионарных лимфатических узлах и степень их поражения;

М — отсутствие или наличие отдаленных метастазов.

К этим трем компонентам добавляются цифры, указывающие на распространенность злокачественного процесса:

Т0, Т1, Т2, Т3, Т4; N0, N1, N2, N3; M0, M1.

В действительности система является «стенографическим» описанием распространенности злокачественной опухоли.

Общие правила классификации, применяемые для опухолей всех локализаций, следующие:

Для каждой локализации имеются две классификации:

Клиническая классификация, обозначаемая TNM (или cTNM). Она основывается на результатах обследования до лечения. Эти данные получают при врачебном осмотре, лучевой диагностике, эндоскопии, биопсии, хирургическом диагностическом вмешательстве и других методах обследования.

Патологическая классификация, обозначаемая pTNM. Она основана на данных обследования до лечения, дополненных или измененных в результате хирургического вмешательства и морфологического исследования. Гистологическая оценка первичной опухоли включает резецированную опухоль или биопсию, позволяющую оценить наивысшую Т категорию. Гистологическая оценка регионарных лимфатических узлов включает исследование удаленных узлов в количестве, адекватном для установления отсутствия метастазов в регионарных лимфатических узлах (pN0) и достаточном для оценки наиболее высокой pN категории. Отдаленные метастазы должны быть подтверждены при микроскопическом исследовании (рМ).

После обозначения Т, N, М и/или рТ, pN и рМ категорий они могут группироваться по стадиям. TNM классификация и стадии, установленные однажды, должны оставаться неизменными в медицинских документах. Клиническая стадия служит основой для выбора лечения, тогда как патологическая стадия обеспечивает наиболее точные данные для оценки прогноза и расчета конечных результатов.

При сомнении в правильности оценки Т, N или М категории должно быть выбрано меньшее значение категории, (т.е. меньшее распространение опухоли).

В случае множественных опухолевых очагов в органе должна классифицироваться опухоль с более высокой Т категорией, а в скобках указываться множественность (т) или количество опухолей, например: Т2(т) или Т1(5). При одновременном поражении парных органов каждая опухоль должна классифицироваться отдельно. При опухолях печени, яичников и фаллопиевой трубы множественные очаги поражения являются критерием Т классификации.

Выявление второй опухоли в одном органе в течение 2 месяцев с момента выявления первой нужно расценивать как синхронное поражение.

TNM категории и стадия могут подразделяться или объединяться для клинических и научных целей (например, любые Т, N или М могут быть разбиты на подгруппы). Однако рекомендованные основные обозначения не должны изменяться.

Анатомические области и локализации.

Локализации в этой классификации обозначаются кодовым номером Международной классификации онкологических болезней.

TNM/pTNM классификация.

Используются следующие общие определения:

Т/рТ — первичная опухоль:

ТХ/рТХ — первичная опухоль не может быть оценена;

Т0/рТ0— нет доказательств первичной опухоли;

Tis/pTis — рак «insitu»;

Т1/рТ1, Т2/рТ2, ТЗ/рТЗ, Т4/рТ4 — размерили местноераспространение опухоли в порядке увеличения.

N/pN— регионарные лимфатические узлы:

Nx/pNx— регионарные лимфатические узлы не могут быть оценены;

N0/pN0— отсутствуют метастазы в регионарных лимфоузлах;

Nl/pNl, N2/pN2, N3/pN3 — возрастающее поражение регионарных лимфатических узлов.

Непосредственное распространение первичной опухоли на лимфатические узлы классифицируется как метастазы в лимфатических узлах. Метастаз в любом лимфоузле, не относящемся к регионарному, расценивается как отдаленный метастаз.

Опухолевый узел в области регионарных лимфатических узлов, не имеющий гистологических признаков лимфоузла, классифицируется как метастаз в регионарном лимфатическом узле, если имеет форму и ровный контур лимфатического узла. Опухолевый узел с неровным контуром классифицируется в рТ категории.

Когда размер является критерием pN классификации, производится измерение метастатического очага, а не всего лимфатического узла.

Случаи с микрометастазами, когда размеры метастазов не превышают 0,2 см, могут обозначаться добавлением «(mi)», например: pNl(mi) или pN2(mi).

М/рМ — отдаленные метастазы:

МХ/рМХ — отдаленные метастазы не могут быть оценены;

М0/рМ0 — нет отдаленных метастазов;

М1/рМ1 — имеются отдаленные метастазы;

Категория М может быть в дальнейшем специфицирована в соответствии со следующими обозначениями (таблица 1.1):

Таблица 1.1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Легкие | PUL | Костный мозг | MAR |
| Кости | OSS | Плевра | PLE |
| Печень | HEP | Брюшина | PER |
| Головной мозг | BRA | Надпочечники | ADR |
| Лимфоузлы | LYM | Кожа | SKI |
| Другие | ОТН |  |  |

Подразделения TNM.

Главные категории в классификации могут иметь подразделения, придающие критерию большую специфичность (например; Tla, lb или N2a, 2b).

Сигнальный лимфоузел.

Это первый лимфоузел, получающий лимфу из первичной опухоли. Если в нем имеется метастаз, то и другие лимфоузлы могут быть поражены. Если этот лимфоузел не поражен, то и наличие метастазов в других узлах маловероятно. Иногда встречаются более одного сигнальных лимфоузлов.

При оценке сигнального лимфоузла применяются следующие определения:

pNX(sn) — сигнальный узел не может быть оценен; pN0(sn) — нет поражения сигнального узла;

pN1(sn) — есть поражение сигнального узла.

Отдельные опухолевые клетки.

Отдельные опухолевые клетки (ITC) представляют собой единичные опухолевые клетки или маленькие кластеры клеток не более 0,2 мм в наибольшем измерении.ITC обычно не демонстрируют метастатической активности (пролиферацию или реакцию стромы) или инвазии стенок сосудистого или лимфатического синуса. Случаи с ITC в лимфатических узлах или отдаленных органах и тканях должны классифицироваться как N0 или М0 соответственно.

Это же применимо и к случаям, когда наличие опухолевых клеток или их компонентов подтверждается неморфологическими исследованиями, такими как проточная морфометрия или анализ ДНК.

Случаи сITC должны анализироваться отдельно.

Классификация ITC:

pN0— гистологически не выявляются метастазы в регионарных лимфатических узлах, не проводились исследования по выявлению ITC;

pN0(i-) — гистологически нет метастазов в регионарных лимфатических узлах, негативные морфологические данные по выявлению ITC;

pN0(i+) — гистологически нет метастазов в регионарных лимфатических узлах, позитивные морфологические данные по выявлению ITC;

pN0(mol-) — гистологически нет метастазов в регионарных лимфатических узлах, негативные неморфологические данные по выявлению ITC;

pN0 (mol+) — гистологически нет метастазов в регионарных лимфатических узлах, неморфологическими методами выявляются ITC.

При исследовании ITC в сигнальном лимфоузле к обозначениям выше приведенной классификации в скобках указывается «(sn)», например: pN0(i+)(sn).

Отдельные опухолевые клетки, выявленные в костном мозгу морфологическими методами, классифицируются аналогично схеме для N, например: pM0(i+), а неморфологическими —pM0(mol+).

Гистопатологическая дифференцировка.

Это стадирование позволяет оценить степень агрессивности опухолей некоторых гистологических типов и может влиять на прогноз и выбор лечения.

Для большинства локализаций выделяется 4 степени дифференцировки опухолей:

G1 — хорошо дифференцированные;

G2 — умеренно дифференцированные;

G3 — низко дифференцированные;

G4 — недифференцированные.

При наличии различных степеней дифференцировки в опухоли указывается наименее благоприятная степень.

Саркомы костей и мягких тканей классифицируется также с использованием градаций «высокая степень» и «низкая степень» дифференцировки.

Для некоторых форм рака (молочной железы, тела матки, печени) рекомендуются специальные системы стадирования по степеням.

Дополнительные дескрипторы.

Для идентификации особых случаев в TNM/pTNM используются символы т, у, г и а. Хотя они не влияют на группировку по стадиям, но указывают опухоли, которые должны анализироваться отдельно:

m— используется для обозначения множественных опухолей одной локализации;

у — в тех случаях, когда классификация приводится в течение или после проведения комбинированного (многокомпонентного) лечения, cTNM или pTNM категория обозначается префиксом «у», например: ycTNM или ypTNM. При оценке распространения опухоли до начала комбинированного лечения символ «у» не исключается;

r— рецидив опухоли после радикального лечения при классификации обозначается префиксом «r» (rcTNM или rpTNM);

а — применяется для обозначения классификации опухолей, впервые выявленных при аутопсии.

Необязательные дескрипторы.

L— инвазия лимфатических сосудов.

Классифицируется как LX, L0 и L1.

V — инвазия вен.

Классифицируется как VX, VO, VI (микроскопическая инвазия) и V2 (макроскопическая инвазия). Макроскопическое вовлечение стенки вены при отсутствии опухоли в просвете сосуда классифицируется как V2.

С-фактор.

С-фактор или «фактор надежности» отражает достоверность классификации с учетом использованных методов диагностики. Его использование не является обязательным.

Определения С-фактора:

С1 — данные стандартных диагностических методов (осмотр, пальпация, рентгенологическое исследование, эндоскопическое исследование),

С2 — данные, полученные при использовании специальных диагностических методов (рентгенологическое исследование в специальных проекциях, томография, компьютерная томография, ультразвуковое исследование, лимфография, ангиография, сцинтиграфия, магнитно-резонансная томография, ПЭТ/КТ, эндоскопия, биопсия, цитологическое исследование);

С3— данные хирургического диагностического вмешательства, включая биопсию и цитологическое исследование;

С4 — данные, полученные после радикальной операции и гистологического исследования удаленного препарата;

С5 — данные патологоанатомического вскрытия.

Степени С-фактора могут использоваться при описании категорий Т, N и М (например: Т3С2, N2C1, М0С2).

Клиническая классификация TNM соответствует CI, С2 и С3 степеням, тогда как pTNM эквивалентна С4.

Классификация остаточных опухолей (R).

TNM/pTNM классификация описывает анатомическую распространенность опухоли без рассмотрения вопросов лечения. R-классификация описывает статус опухоли после лечения. Она отражает эффект лечения и является прогностическим фактором. При R-классификации оценивается не только первичная опухоль, но и остающиеся отдаленные метастазы.

Эта классификация может применяться после хирургического лечения, лучевой или химиотерапии, а также после комбинированного лечения. После консервативного лечения остаточная опухоль оценивается клиническими методами. После хирургического лечения R-классификация требует тесного сотрудничества хирурга и морфолога.

Случаи с макроскопически определяемой остаточной опухолью (R2) могут подразделяться на R2a (без микроскопического подтверждения) и R2b (микроскопически подтвержденные).

R0 группа может включать больных как с М0, так и с Ml. В последнем случае отдаленные метастазы, как и первичная опухоль, должны быть полностью удалены. Трудности с R-классификацией могут возникнуть при удалении опухоли по частям, а не «enblok». В таких случаях уместна категория RX.

Наличие микроскопически определяемой инвазивной опухоли по линии резекции классифицируется как R1, а в случае неинвазивной карциномы —R1 (is).

Группировка по стадиям.

Комбинация всех значений дескрипторов TNM позволяет получить 24 категории TNM, описывающие распространенность опухоли. Для табличного представления данных и анализа эти категории объединяются в ограниченное количество групп — стадий. Каждая стадия более или менее однородна по прогнозу и критерию выживаемости относящихся к ней больных.

Карцинома «insitu» относится к стадии 0, а опухоли с отдаленными метастазами — к стадии IV (за исключением некоторых локализаций, например, папиллярного и фолликулярного рака щитовидной железы).

Для патологической стадии необходимо морфологическое исследование достаточного количества тканей, позволяющее оценить наибольшее значение Т и N. Если же имеется морфологическое подтверждение отдаленных метастазов, то и классификация (рМ1) и стадия являются патологическими.

Термин «стадия» употребляется только для комбинаций Т, N, М или рТ, pN или рМ категорий. Необходимо избегать выражений типа «Т стадия» или «N стадия»