

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Утверждаю

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

2017 г.

Регистрационный № 070 - 1017



**МЕТОД КОМПЛЕКСНОЙ ДИАГНОСТИКИ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ У ПАЦИЕНТОВ С НЕГАТИВНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ
ПЕРВИЧНОЙ МУЛЬТИФОКАЛЬНОЙ БИОПСИИ**

Инструкция по применению

Учреждение-разработчик:

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

Авторы: канд. мед. наук, доц. А.В. Карман, д-р мед. наук, проф., чл.-корр. НАН Беларуси С.А. Красный, С.В. Шиманец, канд. мед. наук, доц. С.А. Хоружик

Минск, 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
01.11.2017

Регистрационный № 070-1017

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОЙ ДИАГНОСТИКИ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ У ПАЦИЕНТОВ С НЕГАТИВНЫМ РЕЗУЛЬТАТОМ
ПЕРВИЧНОЙ МУЛЬТИФОКАЛЬНОЙ БИОПСИИ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. А.В. Карман, д-р мед. наук, проф., чл.-кор. НАН
Беларуси С.А. Красный, С.В. Шиманец, канд. мед. наук, доц. С.А. Хоружик

Минск 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод комплексной диагностики рака предстательной железы у пациентов с негативным результатом первичной мультифокальной биопсии, выполненной под трансректальным ультразвуковым контролем, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на установление диагноза, связанного с опухолевым заболеванием предстательной железы.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов, врачей-урологов, врачей лучевой диагностики и других врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с вероятностью наличия злокачественной опухоли простаты на основании диагностических мероприятий.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1) иммунохимический анализатор и реагенты для выполнения анализа крови на определение уровня простатспецифического антигена (далее — ПСА) общего, свободного и [-2]проПСА;

2) ультразвуковой сканер, оснащенный ректальным датчиком и имеющий опцию контроля биопсии;

3) магнитно-резонансный томограф с напряженностью магнитного поля не менее 1,5 Тл с инжектором для автоматического введения контрастного средства;

4) контрастное лекарственное средство для магнитно-резонансной томографии, содержащее хелат гадолиния (гадодиамид, гадоверсетамид, гадобутрол или иные, включенные в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь);

5) автоматический биопсийный пробоотборник с одноразовыми биопсийными иглами диаметром 18 G;

6) контейнеры и раствор для размещения и фиксации биопсийного материала.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Негативный результат первичной мультифокальной трансректальной биопсии под контролем ультразвукового исследования с сохраняющейся высокой вероятностью рака предстательной железы:

1) состояния, сопровождающиеся увеличением уровня общего ПСА более 4,0 нг/мл и/или скорость его прироста $\geq 1,0$ нг/мл/год и/или увеличение плотности общего ПСА более 0,15 нг/мл/см³ и/или снижение соотношения свободный/общий ПСА менее 15,0 % и/или увеличение индекса здоровья простаты ≥ 25 ;

2) положительный результат пальцевого ректального исследования;

3) высокая степень простатической интраэпителиальной неоплазии в >2 столбиках и/или атипическая мелкоацинарная пролиферация в материале биопсии простаты;

4) положительный результат в отношении рака предстательной железы по данным мультипараметрической магнитно-резонансной томографии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Абсолютные и относительные противопоказания к применению метода, изложенного в инструкции, соответствуют таковым при использовании мультипараметрической магнитно-резонансной томографии с применением гадолиний-содержащего контрастного средства.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Суть метода заключается в комплексе диагностических мероприятий у пациентов с негативным результатом первичной мультифокальной биопсии, позволяющего определить показания для повторной процедуры (рисунок). Способы обнаружения рака предстательной железы включают определение уровня изоформ ПСА с вычислением расчетных значений, пальцевое ректальное исследование и мультипараметрическую магнитно-резонансную томографию.

Положительный результат пальцевого ректального исследования является показанием для биопсии простаты и имеет положительную прогностическую ценность вне зависимости от уровня ПСА.

Ультразвуковое исследование предстательной железы выполняется на сканере с применением ректального датчика. В заключении следует отражать данные об объеме органа и его центральной зоны, выявленные очаги описываются с указанием их локализации, размеров, контуров и показателей кровотока. При этом данный метод не может являться самостоятельным в установлении необходимости повторной биопсии, а служит для навигации с целью выполнения процедуры.

Концентрация общего, свободного и [-2]проПСА определяется в образцах сыворотки крови на иммунохимическом анализаторе. Расчетные значения изоформ ПСА вычисляются по следующим формулам:

$$\text{Объем простаты, см}^3 = \text{длина, см} \times \text{ширина, см} \times \text{высота, см} \times 0,52 \quad (1)$$

$$\text{Плотность ПСА} = (\text{общПСА, нг/мл}) / (\text{объем простаты, см}^3) \quad (2)$$

$$\% \text{ свободного ПСА} = (\text{свПСА} / \text{общПСА}) \times 100 \% \quad (3)$$

$$\text{Индекс здоровья простаты} = ([-2]\text{проПСА} / \text{свПСА}) \times \sqrt{\text{общПСА}} \quad (4)$$

Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография простаты выполняется на сканере с напряженностью магнитного поля не менее 1,5 Тл и не ранее 12 недель после выполненной биопсии простаты (инструкция по применению № 027-0417 «Метод диагностики рака предстательной железы с использованием мультипараметрической магнитно-резонансной томографии»).

На основании диагностических мероприятий формируется рекомендация для повторной биопсии простаты. Решение о назначении повторной процедуры может измениться на основании индивидуальной оценки риска (возраст, ожидаемая продолжительность жизни, наследственность и другие). Никакой из диагностических критериев не может являться абсолютным для отказа от выполнения биопсии простаты.

Биопсия простаты выполняется с применением местной анестезии под контролем трансректального ультразвукового исследования из 24 точек,

предусмотренных протоколом систематической биопсии, с дополнительным целевым (таргетным) взятием образцов ткани из зон, подозрительных на злокачественное поражение по данным мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (инструкция по применению № 082-1116 «Метод повторной мультифокальной биопсии предстательной железы под трансректальным ультразвуковым контролем»).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При применении данного метода существует низкая вероятность ложноотрицательного результата в выявлении клинически значимого рака предстательной железы. Избежать ошибки позволяет динамическое наблюдение с интервалом не реже 1 раза в 12 мес., состоящее из следующих диагностических мероприятий: медицинский осмотр с пальцевым ректальным исследованием, определение уровней изоформ ПСА с вычислением расчетных значений и скорости его прироста, мультипараметрическая магнитно-резонансная томография таза (по показаниям).



*PI-RADS — система описания и обработки данных лучевых исследований предстательной железы (Prostate Imaging and Reporting and Data System)

Рисунок — Алгоритм комплексной диагностики рака предстательной железы при принятии решения о повторной биопсии простаты

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен метод

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: метод комплексной диагностики рака предстательной железы у пациентов с негативным результатом первичной мультифокальной биопсии

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): государственное учреждение «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», Республика Беларусь, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; канд. мед. наук доц. А.В. Карман, д-р мед. наук, проф., чл.-корр. НАН Беларуси С.А. Красный, С.В. Шиманец, канд. мед. наук, доц. С.А. Хоружик

3. Источник информации: инструкция по применению № 070–1011 от 01 ноября 2017 г.

4. Где и когда начато внедрение _____

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____ :

положительные (количество наблюдений): _____

отрицательные (количество наблюдений): _____

неопределенные (количество наблюдений): _____

7. Эффективность внедрения _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные
за внедрение _____

Должность,

Ф.И.О.

Подпись

Примечание: акт о внедрении направляется организации-разработчику (п. 2), п.п. 4–8 заполняются организацией, внедрившей разработку.