

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Д.Л. Пиневиц

« 01 » ноября 2017 г.

Регистрационный № 075-1017

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ХИМИОТЕРАПИИ НЕХОДЖКИНСКОЙ ЛИМФОМЫ НА ОСНОВЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ
С ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ
ВСЕГО ТЕЛА**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: к.м.н., доцент С.А. Хоружик, д.м.н., профессор Э.А. Жаврид,
к.м.н. Н.В. Сачивко, к.м.н., доцент А.В. Карман

Минск, 2017

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ХТ – химиотерапия

НХЛ – неходжкинская лимфома

МРТ-ДВИ – магнитно-резонансная томография с диффузионно-взвешенным исследованием

ВИ – взвешенные изображения

STIR – Short Inversion Time Inversion Recovery

FIESTA – Fast Imaging Employing Steady State Acquisition

TR – время повторения

TE – время эха

TI – время инверсии

b – фактор диффузии

ИКД – измеряемый коэффициент диффузии

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности ХТ НХЛ на основе использования МРТ-ДВИ всего тела, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, оказываемых пациентам с НХЛ.

Инструкция предназначена для врачей лучевой диагностики, врачей-онкологов, врачей-химиотерапевтов и других врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с НХЛ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

НХЛ (МКБ-10 классы С82-86).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соответствуют таковым для проведения МРТ:

1. наличие кардиостимулятора, других имплантированных электронных устройств, деятельность которых может быть нарушена в сильном магнитном поле;
2. наличие смещаемых ферромагнитных материалов в тканях пациента;
3. заболевания, не позволяющие сохранять неподвижность пациента во время исследования (общее тяжелое состояние, психические расстройства).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Магнитно-резонансный томограф с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла, оборудованной встроенной катушкой для сканирования тела и/или набором поверхностных катушек для сканирования тела.

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ

1. Выполнение МРТ-ДВИ всего тела до начала ХТ

Проводят МРТ-ДВИ сканирование на уровне от основания черепа до средней трети бедер, при свободном дыхании, положение рук вдоль туловища. Используемые импульсные последовательности представлены в таблице. Импульсная последовательность FIESTA может быть заменена другой быстрой серией T1-ВИ или T2-ВИ в трансверсальной плоскости.

Таблица – Импульсные последовательности и их технические параметры
при МРТ-ДВИ всего тела

Параметр	Импульсные последовательности			
	T1-ВИ	STIR	ДВИ	FIESTA
Плоскость	Коронарная		Трансверсальная	
TR/TE/TI, мсек	534/8,5/-	3400/33/14 5	4000/67/18 0	4,4/2/200
Фактор диффузии $b, \text{с/мм}^2$	-	-	0 и 800	-
Полоса пропускания, кГц	41,7	62,5	250	62,5
Подавление жира	нет	да	да	да
Толщина/расстояние между срезами, мм	7/2	7/2	5/1	5/1
Количество срезов в уровне сканирования	26	26	28-42	28-42
Количество уровней сканирования	2	2	5-6	5-6
Поле обзора, мм^2	500×500	500×500	480×432	480×432
Матрица	384×192	320×224	80×128	224×320
Число повторений	3	2	6	1
Длительность сканирования уровня, мин:сек	2:38	3:24	3:20-5:00	0:41-0:61
Общая длительность сканирования, мин:сек	5:16	6:48	18:20-23:20	3:45-4:46

2. Определение ИКД в целевом поражении до начала ХТ

2.1. На МРТ-ДВИ изображениях выбирают целевое поражение – опухолевый очаг наибольшего размера, с визуальной наименьшей интенсивностью сигнала на карте ИКД, не являющийся кистозным или некротическим. В качестве целевого поражения чаще всего выбирают лимфатический узел.

2.2. Если МРТ-ДВИ сканирование всего тела выполняли с использованием встроенной катушки, повторяют ДВИ на уровне целевого поражения с использованием поверхностной катушки со следующими техническими параметрами: TR 4000 мсек., TE 71 мсек., TI 180 мсек., фактор b 0 и 800 с/мм², толщина срезов 5 мм, расстояние между срезами 1 мм, поле обзора 480×432 мм, матрица реконструкции 128×128.

2.3. Для определения ИКД в целевом поражении на срезе с наибольшей площадью поражения наносят его контур. Среднее значение интенсивности сигнала в контуре соответствует значению ИКД целевого поражения до начала ХТ (рисунок). В случае неоднородности сигнала целевого поражения контур наносят на нескольких (обычно трех) срезах, определяют ИКД на каждом срезе и вычисляют среднее значение.

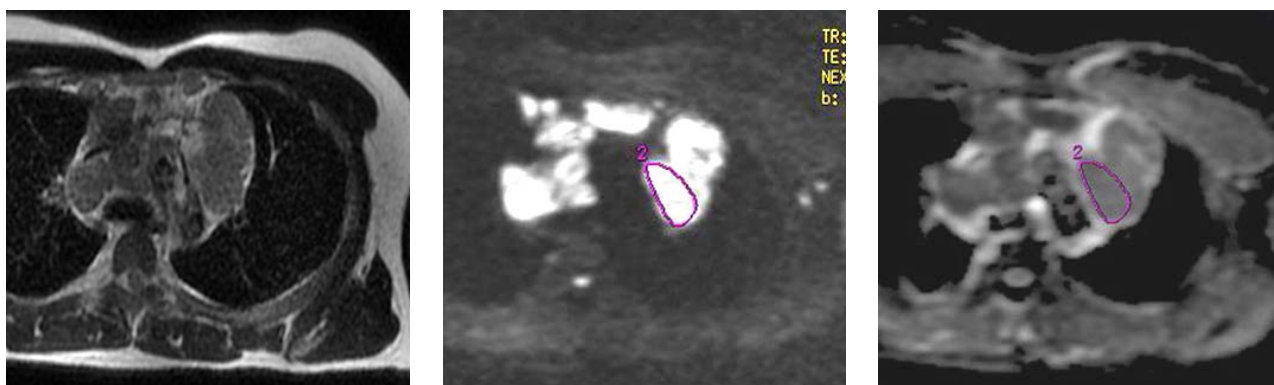


Рисунок – Определение ИКД целевого поражения. T2-взвешенное изображение (слева), ДВИ-изображение с высоким фактором b (в центре), карта ИКД (справа)

3. Проведение первого курса ХТ

Проводят первый курс ХТ в соответствии с алгоритмами диагностики и лечения злокачественных новообразований (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 11.03.2012 № 258).

4. Определение изменения ИКД в целевом поражении после первого курса ХТ

4.1. В тот же или на следующий день после окончания первого курса ХТ выполняют МРТ-ДВИ на уровне целевого поражения с техническими параметрами, указанными в п. 2.2.

4.2. Определяют ИКД в целевом поражении после первого курса ХТ аналогично тому, как это указано в п. 2.3.

4.3. Рассчитывают изменение ИКД в целевом поражении после первого курса ХТ по формуле:

$$\Delta\text{ИКД}_{\text{после_1к}} = (\text{ИКД}_{\text{после_1к}} - \text{ИКД}_{\text{перед_1к}}) / \text{ИКД}_{\text{перед_1к}} \times 100\%,$$

где $\Delta\text{ИКД}_{\text{после_1к}}$ – изменение ИКД целевого поражения после первого курса ХТ по отношению к значению до начала лечения;

$\text{ИКД}_{\text{после_1к}}$ – ИКД целевого поражения после первого курса ХТ;

$\text{ИКД}_{\text{перед_1к}}$ – ИКД целевого поражения до начала ХТ.

5. Прогнозирование эффективности ХТ

При значении $\text{ИКД}_{\text{перед_1к}} \leq 0,88 \times 10^{-3}$ мм²/с и значении $\Delta\text{ИКД}_{\text{после_1к}} > 25\%$ прогнозируется полная регрессия опухолевых очагов после завершения всех курсов ХТ. Клинический пример, демонстрирующий применение метода, представлен в приложении.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

При соблюдении противопоказаний для применения метода осложнения не возникают.

Клинический пример

Пациент Г. 49 лет с НХЛ из клеток мантийной зоны. До начала лечения выполнена МРТ-ДВИ всего тела (рисунок). Установлено поражением лимфоузлов шеи, подмышечных, средостения, корней легких, чревных, ворот печени, ворот селезенки, брыжеечных, парааортальных, подвздошных, паховых. В качестве целевого поражения выбран подвздошный лимфоузел слева (указан стрелкой). ИКД целевого поражения до начала лечения составил $0,69 \times 10^{-3}$ мм²/с. Проведен первый курс ХТ по схеме R-СНОР. В день завершения первого курса ХТ повторена МРТ-ДВИ только на уровне целевого поражения. ИКД целевого поражения после первого курса ХТ составил $1,46 \times 10^{-3}$ мм²/с, то есть увеличился на 112%. ИКД до начала лечения $\leq 0,88 \times 10^{-3}$ мм²/с, после первого курса ХТ увеличился $>25\%$ – прогнозируется полная регрессия опухолей после завершения всех курсов ХТ. Пациенту продолжено лечение по той же схеме до 8 курсов ХТ. При МРТ-ДВИ после завершения ХТ (рисунок) подтверждается полная регрессия всех опухолей.



Рисунок – ДВИ-изображения с высоким фактором b всего тела в инвертированной шкале серого цвета пациента с НХЛ из клеток мантийной зоны до (слева) и после (справа) 8 курсов ХТ

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения,

в котором проведено внедрение

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод прогнозирования эффективности химиотерапии неходжкинской лимфомы на основе использования магнитно-резонансной томографии с диффузионно-взвешенным исследованием всего тела

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», Республика Беларусь, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; канд. мед. наук, доц. С.А. Хоружик, д-р мед. наук, проф. Э.А. Жаврид, канд. мед. наук Н.В. Сачивко, канд. мед. наук, доц. А.В. Карман

3. Источник информации: инструкция по применению № от _____ 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 (к-во наблюдений): _____

отрицательные (к-во наблюдений): _____

неопределенные (к-во наблюдений): _____

7. Эффективность внедрения _____

8. Замечания, предложения _____

Ответственные

Дата _____

за внедрение _____

Должность,

Ф.И.О.

Подпись

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