

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневич



«*Пиневич*» 2018г.

Регистрационный № 199-1218

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ I-III СТАДИИ У ПАЦИЕНТОВ С НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ
ПРОГНОЗОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СОЧЕТАННОЙ ЛУЧЕВОЙ
ТЕРАПИИ**

инструкция по применению

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

Авторы: д.м.н. П.Д. Демешко, д.м.н., профессор, член-корр. НАН Беларуси
С.А. Красный, к.м.н. В.А. Сулова, к.м.н. И.И. Минайло, Е.А. Степанович,
Д.И. Козловский

Минск, 2018

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич

14.12.2018

Регистрационный № 199-1218

**МЕТОДКОМПЛЕКСНОГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ I-III СТАДИИУ ПАЦИЕНТОВ С НЕБЛАГОПРИЯТНЫМ
ПРОГНОЗОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СОЧЕТАННОЙ ЛУЧЕВОЙ
ТЕРАПИИ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук П. Д. Демешко, д-р мед. наук, проф., чл.-корр. НАН
Беларуси С. А. Красный, канд. мед. наук В. А. Сулова, канд. мед. наук
И. И. Минайло, Е. А. Степанович, Д. И. Козловский

Минск 2018

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод комплексного лечения с применением сочетанной лучевой терапии рака предстательной железы I–III стадии, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов, страдающих локализованным и местно-распространенным раком простаты с неблагоприятным прогнозом.

Данная инструкция предназначена для врачей радиационных онкологов, врачей-урологов и иных врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком предстательной железы.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Мультиспиральный рентгеновский компьютерный томограф для планирования лучевой терапии.
2. Рентгеновский симулятор.
3. Линейный ускоритель для дистанционной лучевой терапии с системой планирования конформной лучевой терапии, позволяющий проводить объемное (3D) планирование и конформное облучение по методикам VMAT (лучевая терапия с объемной модуляцией интенсивности дозы) или IMRT (лучевая терапия с модуляцией интенсивности дозы излучения).
4. Аппарат для брахитерапии высокой мощностью дозы.
5. Ультразвуковой аппарат с ректальным датчиком.
6. Шаговый адаптер с измерительной шкалой для фиксации ультразвукового датчика.
7. Иглы титановые для брахитерапии 20 см.
8. Измерительная линейка.
9. Направляющая плата-шаблон для брахитерапии.
10. Струна-проводник для катетера Фолея.
11. Программное обеспечение с возможностью дозиметрического планирования сеансов брахитерапии высокой мощностью дозы в режиме реального времени.
12. Изделия медицинского назначения и лекарственные средства, необходимые для спинальной анестезии.
13. Ципрофлоксацин (0,2 % раствор).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак предстательной железы I–III стадии с высоким и крайне высоким риском прогрессирования (сT3a–T3bN0M0; сT1c–2cN0M0 и уровнем простатспецифического антигена (ПСА) >20 нг/мл либо суммой баллов Глисона 8–10).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Дизурия (класс МКБ-10 R30.0, R39.1) (IPSS >20 баллов, скорость потока мочи <15 мл/с).

2. Состояние после перенесения <6 мес. назад трансуретральной резекции (ТрУР) предстательной железы либо сохраняющийся после нее дефект шейки мочевого пузыря >1,5 см в диаметре.

3. Коагулопатия (класс МКБ-10 D66-69).

4. Объем предстательной железы >50 см³, объем остаточной мочи >50 мл.

5. Наличие цистостомы.

6. Обострение цистита или ректита.

7. Камни мочевого пузыря.

Ограничением применения метода, изложенного в настоящей инструкции, является невозможность нахождения в литотомной позиции, сохранения неподвижности во время сеанса брахитерапии.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Всем пациентам за 3 мес. до начала лучевой терапии назначается неoadъювантная гормонотерапия (медикаментозная или хирургическая кастрация). В случае медикаментозной кастрации гормонотерапия должна проводиться не менее 9 мес. (во время всего курса лучевой терапии и после его завершения).

Предоперационная подготовка сеанса брахитерапии

Не менее чем за 18 ч до сеанса брахитерапии проводится подготовка кишечника с применением фортранса и очистительных клизм. За 30 мин до начала процедуры внутривенно капельно вводится ципрофлоксацин 400 мг, введение повторяют однократно через 6–8 ч в тот же день.

Сеанс брахитерапии

1. Сеанс брахитерапии проводится под спинальной анестезией. Пациента укладывают в литотомной позиции. В мочевой пузырь устанавливается катетер Фолея со струной-проводником для визуализации уретры. Датчик для ТрУЗИ вводится в прямую кишку пациента. Устанавливается направляющая плата-шаблон, определяется базовый скан (база) на уровне стенки мочевого пузыря и выполняется сканирование предстательной железы.

2. После сканирования производится контурирование предстательной железы и критических органов, создается виртуальный план. Клинический объем облучения (CTV) у пациентов из группы высокого и крайне высокого риска включает предстательную железу плюс 2–3 мм окружающих тканей и проксимальные 1–2 см семенных пузырьков. Контурирование органов выполняется с шагом 3–5 мм.

3. Устанавливаются якорные иглы для фиксации предстательной железы.

4. Иглы внедряются согласно предварительному плану под ультразвуковым контролем в режиме реального времени. После внедрения игл выполняется повторное сканирование предстательной железы с определением нового положения базового скана.

5. Производится повторное контурирование (либо коррекция) объемов облучения и критических органов.

6. Осуществляется реконструкция игл, планирование с использованием инверсной оптимизации.

Дозообъемные показатели и дозовые ограничения

При проведении сеанса брахитерапии подводится однократно 11,5 Гр; при этом необходимо учитывать:

Предстательная железа:

клинический объем облучения, получающий 100 % дозу, должен быть не менее 95 % ($V_{100} \geq 95\%$); доза, получаемая 90 % клинического объема, должна быть не менее 100 % ($D_{90} > 100\%$).

Прямая кишка:

доза (эквивалентная EQD₂), получаемая 2 см³ стенки прямой кишки, должна быть ($D_{2cc} \leq 75$ Гр за весь курс сочетанной лучевой терапии).

Уретра:

доза (эквивалентная EQD₂), полученная уретрой за весь курс сочетанной лучевой терапии, должна быть:

$D_{10} \leq 120$ Гр; $D_{30} \leq 105$ Гр; $D_{0,1cc} \leq 120$ Гр.

Планирование и проведение дистанционной лучевой терапии

Специальная предлучевая подготовка является обязательной и осуществляется с помощью данных компьютерной томографии.

1. Предлучевая подготовка:

первичная симуляция: определение лечебной позиции пациента, изготовление индивидуального фиксирующего устройства, нанесение проекции локлазеров, определение референтной точки;

компьютерная томография для планирования в лечебной позиции пациента с применением необходимых устройств фиксации и позиционирования. Шаг сканирования — не более 5 мм, на свободном дыхании;

контуринг выполняется с обязательным определением мишени, критических органов (мочевой пузырь и прямая кишка). Клинический объем облучения (CTV) включает макроскопический объем опухоли, предстательную железу и семенные пузырьки; планируемый объем облучения (PTV) определяется как CTV + 1 см во всех направлениях, за исключением 0,8 см кзади для снижения нагрузки на прямую кишку;

планирование лучевой терапии осуществляется на планирующей системе в режимах VMAT или IMRT;

выбор оптимального плана облучения. Оптимальным будет считаться план с минимальными дозами на критические органы при покрытии мишени дозой 95–105 %;

симуляция условий облучения в соответствии с выбранным планом.

2. Сеансы дистанционной лучевой терапии

Лучевая терапия осуществляется тормозным излучением высокоэнергетических ускорителей (4–23 МВ) с использованием методик VMAT или IMRT в режиме гипофракционирования. Облучение осуществляется в разовой очаговой дозе 3 Гр 5 дней в неделю (1 раз в день); 12 фракций за весь курс дистанционной лучевой терапии.

За весь курс сочетанной лучевой терапии с гипофракционированием на опухоль будет подведена доза, изоквивалентная 86 Гр при традиционном фракционировании дозы (принимая α/β отношение для аденокарциномы простаты, равное 1,5 Гр).

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При проведении сеанса брахитерапии может возникнуть гематурия, которую устраняют с помощью гемостатической терапии. Также возможна тампонада мочевого пузыря. Пути устранения: дренирование мочевого пузыря уретральным катетером; промывание мочевого пузыря до светлых «промывных вод» и установление проточно-промывной системы постоянного орошения мочевого пузыря. При острой задержке мочи целесообразна катетеризация мочевого пузыря.

При дистанционной лучевой терапии могут возникать ранние и поздние лучевые реакции со стороны мочевого пузыря и прямой кишки. Данные осложнения могут быть устранены благодаря соблюдению дозиметрических ограничений согласно толерантности здоровых тканей, а также управлению процессом лучевой терапии по изображениям.

УТВЕРЖДАЮ

Зам. директора РНПЦ ОМР

им. Н. Н. Александрова

д-р мед. наук, проф. А.С.Мавричев

« » _____ 2018 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод комплексного лечения рака предстательной железы I–III стадии у пациентов с неблагоприятным прогнозом с использованием сочетанной лучевой терапии

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», 223040, Минский р-н, аг. гор. Лесной; д-р мед. наук П.Д. Демешко, д-р мед. наук, проф. С.А. Красный, канд. мед. наук В.А. Сулова, канд. мед. наук И.И. Минайло, Е.А. Степанович, Д.И. Козловский.

3. Источники информации: заявка 20140355 Республика Беларусь; монография «Лучевая диагностика и лучевая терапия рака предстательной железы» / П. Д. Демешко, С. А. Красный, Е. А. Леусик. – Минск : Бизнесофсет, 2016. – 160 с.

4. Где и когда начато внедрение ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», с 01.02.2016.

5. Общее количество наблюдений 62

6. Результаты применения метода за период с 01.02.2016 по 30.09.2018.

положительные (количество наблюдений): 60

отрицательные (количество наблюдений): нет

неопределенные (количество наблюдений): 2

7.Эффективность внедрения: разработанный метод комплексного лечения, включающий курс гормонотерапии, сеанса брахитерапии высокой мощностью дозы и курса дистанционной лучевой терапии в режиме гипофракционирования позволяет повысить эффективность лечения пациентов, страдающих раком предстательной железы I–III стадии с неблагоприятным прогнозом, а также сократить общее время лечения.

8. Замечания, предложения нет

Дата _____

Ответственные
за внедрение _____
Должность,

Ф.И.О.

Подпись