

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

 Ю.Л.Горбич

« 02 » 2025 г.

Регистрационный № 134-1224

АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ РАКА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МУЛЬТИПАРАМЕТРИЧЕСКОЙ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., академик НАН Беларуси С.А. Красный,
канд. мед. наук, доц. А.В. Карман, канд. мед. наук, доц. С.А. Хоружик,
А.В. Высоцкая, С.В. Шиманец, Е.И. Карман

Минский р-н, 2024

В настоящей инструкции по применению (далее – Инструкция) изложен алгоритм диагностики рака мочевого пузыря (далее – РМП) с использованием магнитно-резонансной томографии (далее – МРТ), который может быть применен при оказании медицинских услуг, направленных на выявление злокачественной опухоли мочевого пузыря и мышечной инвазии (C67, D09).

Инструкция предназначена для врачей лучевой диагностики, врачей-рентгенологов, врачей-онкологов-хирургов, врачей-урологов и других врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам со злокачественными новообразованиями мочевого пузыря в амбулаторных и/или стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Опухоль мочевого пузыря.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания и ограничения к применению алгоритма, изложенного в настоящей инструкции, соответствуют таковым при использовании МРТ.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Магнитно-резонансный томограф с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла или 3,0 Тесла, оснащенный инжектором для автоматического введения контрастного вещества.

2. Контрастное вещество для МРТ, содержащее гадолиний, включенное в Государственный реестр лекарственных средств Республики Беларусь (гадотеровая кислота, гадодиамид, гадобутрол).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ АЛГОРИТМА

Подготовка пациента к выполнению МРТ включает оптимальное наполнение мочевого пузыря (примерно 300 мл). Рекомендуется выпить около одного литра воды за 30 минут до исследования или опорожнить мочевой пузырь за 1,5-2 часа до МРТ. При недостаточном растяжении мочевого пузыря следует дать пациенту больше жидкости и повторить исследование через 30–60 минут.

МРТ-сканирование включает следующие импульсные последовательности (далее – ИП):

T2-взвешенные изображения (далее – ВИ);

диффузионно-взвешенное исследование (далее – ДВИ);

динамическое контрастное усиление (далее – ДКУ).

Каждая ИП должна охватывать весь мочевого пузырь, проксимальный отдел уретры, тазовые лимфатические узлы; у мужчин – предстательную железу, у женщин – матку, яичники, маточные трубы и влагалище.

T1-ВИ получают в аксиальной плоскости и используют для выявления кровоизлияний в мочевом пузыре, метастазов в костях, визуализации лимфатических узлов; сканирование должно включать весь таз (верхний край – мыс крестца).

T2-ВИ без подавления жировой ткани получают в трех плоскостях (аксиальной, корональной и сагиттальной) с использованием последовательности быстрого спинного эха (FSE, TSE); толщина срезов составляет 3–4 мм, что обеспечивает достаточное пространственное разрешение при сохранении отношения сигнал/шум.

Диффузионно-взвешенное исследование

Рекомендовано использовать две плоскости сканирования с подавлением сигнала от жировой ткани: 1) аксиальную и/или 2) сагиттальную или корональную (перпендикулярно основанию опухоли). Для визуализации РМП рекомендуется применять высокие значения b-фактора диффузии (800–1000 с/мм²; до 2000 с/мм² для аппарата 3 Тесла).

Динамическое контрастное усиление

Используется трёхмерный режим сканирования (VIBE, LAVA, THRIVE) для получения изображения с высоким пространственным разрешением в T1-градиентном режиме с подавлением сигнала от жировой ткани; допускается применение двухмерной последовательности.

Следует получить доконтрастные изображения. Контрастное вещество, содержащее гадолиний, вводится с использованием инжектора.

Первую постконтрастную серию изображений получают через 30 сек. после начала инъекции, за этим следуют от четырех до шести фаз сканирований каждые 30 сек., чтобы получить раннее усиление слизистой оболочки (внутреннего слоя) мочевого пузыря с последующим контрастным усилением опухоли.

Структура стенки мочевого пузыря на мпМРТ включает два основных слоя: 1) слизистую оболочку (внутренний слой) и 2) мышечную стенку (детрузор). Слизистая оболочка состоит из уротелия и собственной пластинки. В опухоли и слизистой оболочке наблюдается раннее контрастное усиление, которое происходит одновременно по времени и степени. В мышечной стенке (детрузоре) раннее контрастное усиление отсутствует, и она визуализируется гипоинтенсивной под опухолью. Мышечная стенка изменяет внешний вид более отсроченно во время фаз визуализации при ДКУ: линия с низкой интенсивностью сигнала (далее –

ИС) постепенно усиливается. Слизистая оболочка, имеет раннее контрастное усиление и визуализируется как линия с высокой ИС.

Система описания и терминология мпМРТ мочевого пузыря при оценке мышечной инвазии

При анализе МРТ-изображений следует уделить внимание следующим трем областям:

- внутрипузырная часть опухоли (intravesical tumor), выступающая в просвет мочевого пузыря, поскольку важно определить, из какого слоя стенки она развивается;
- слой стенки мочевого пузыря на границе с опухолью (граница детрузор/опухоль) между слизистой оболочкой и мышцей детрузора;
- нормальная мышечная стенка (детрузор) на расстоянии от опухоли, поскольку при инвазии мышечного слоя область, расположенная непосредственно под опухолью, демонстрирует контрастное усиление.

Признаки РМП при мпМРТ: образование с промежуточной ИС на T2-ВИ (в сравнении с сигналом мышечной ткани и мочи), высоким сигналом на ДВИ-изображениях с высоким фактором диффузии, сниженной ИС на карте измеряемого коэффициента диффузии (далее – ИКД), а также с ранним накоплением контрастного вещества.

При описании локализации опухолевых очагов следует их наносить на схему мочевого пузыря (рисунок).

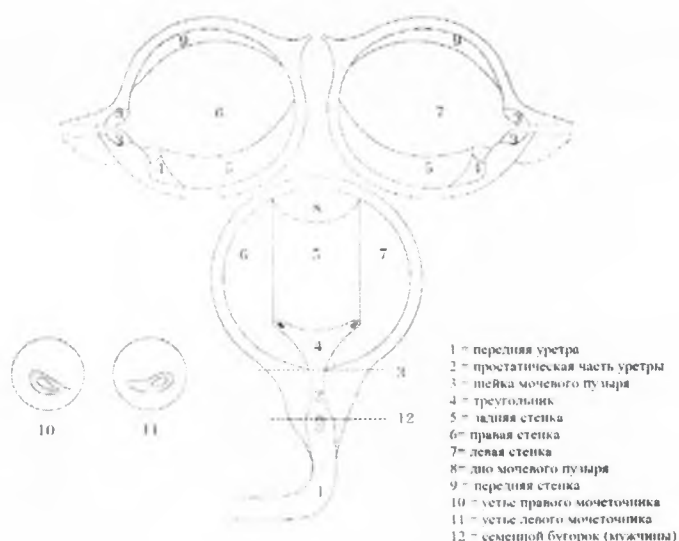


Рисунок 1. – Схема мочевого пузыря (Японская урологическая ассоциация)

При наличии мультифокального роста опухоли следует описывать все визуализируемые очаги и учитывать анамнез заболевания при анализе объема поражения, с учётом ранее проведённого лечения.

Опухоли могут иметь эндофитную, экзофитную, плоскую и смешанную форму.

На T2-ВИ мышечная оболочка (детрузор) визуализируется как линия с низкой ИС, слизистая оболочка (внутренний слой), включая уротелий и собственную пластинку, не определяется.

На ДВИ с высоким фактором диффузии мышечная оболочка (детрузор) визуализируется как линия с промежуточной ИС, внутренний слой не определяется.

На карте ИКД моча характеризуется гиперинтенсивным сигналом, стенка мочевого пузыря имеет промежуточную ИС. Опухоль демонстрирует гиперинтенсивный сигнал на ДВИ и гипоинтенсивный на карте ИКД.

При ДКУ мышечная оболочка (детрузор) представляет собой линию с низкой ИС, которая накапливает контрастное вещество постепенно; слизистая оболочка (внутренний слой) имеет раннее контрастное усиление и визуализируется как линия с высокой ИС (рисунок 2).

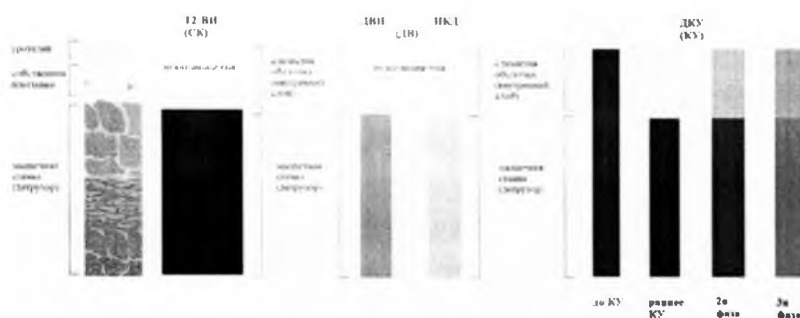


Рисунок 2. – Схематическое изображение анатомических структур стенки мочевого пузыря и соответствующая МРТ характеристика

Оценка T2-ВИ

Прерывистость ИС от мышечной оболочки (детрузора) указывает на наличие инвазии в мышечную стенку.

Оценка ДКУ

В опухоли и слизистой оболочке присутствует раннее контрастное усиление. Оно может быть одновременным по времени и степени. В мышечной стенке не присутствует раннее контрастное усиление и ее можно визуализировать гипоинтенсивной под опухолью.

При низкодифференцированных опухолях вымывание контрастного вещества более выражено, чем при высокодифференцированными. Высоккодифференцированные опухоли характеризуются медленным накоплением контрастного вещества и его более длительным удержанием.

Оценка ДВИ

Опухоль гиперинтенсивная на ДВИ и гипоинтенсивная на карте ИКД. Мышечная стенка может иметь изоинтенсивный сигнал, в то время как ножка и слизистая оболочка гипоинтенсивные на ДВИ.

Терминология при оценке Т2-ВИ (структурная категория, СК), ДКУ (КУ) и ДВИ (ДВ) представлена в таблице 1.

Таблица 1. – Терминология при описании мпМРТ мочевого пузыря

Категория	Оценка Т2-ВИ
СК 1	непрерывная линия гипоинтенсивного сигнала, представляющая собой целостную собственную мышечную стенку (поражение <1,0 см; экзофитный рост опухоли с/без ножки и/или утолщением слизистой оболочки)
СК 2	непрерывная линия гипоинтенсивного сигнала, представляющая собой целостную собственную мышечную стенку (поражение >1,0 см; экзофитный рост опухоли с ножкой и/или гиперинтенсивная утолщенная слизистая оболочка, если визуализируется, или опухоль на широком основании с гиперинтенсивной утолщенной слизистой оболочкой, если визуализируется)
СК 3	отсутствие признаков СК 2 с наличием экзофитного роста опухоли без ножки, или опухоли на широком основании без гиперинтенсивной утолщенной слизистой оболочкой, но без явного нарушения целостности гипоинтенсивной мышечной стенки
СК 4	прерывание линии гипоинтенсивного сигнала, предполагающее распространение опухолевой ткани промежуточного сигнала на мышечную стенку
СК 5	распространение опухолевой ткани промежуточного сигнала на экстравезикальную жировую клетчатку, представляющее инвазию всех стенок мочевого пузыря и в экстравезикальные ткани
Оценка ДКУ	
КУ 1	отсутствует раннее контрастное усиление мышечной стенки (поражение соответствует СК 1)
КУ 2	отсутствует раннее контрастное усиление мышечной стенки; слизистая оболочка с ранним контрастным усилением (поражение соответствует СК 2)
КУ 3	отсутствие признаков категории 2 (поражение соответствует СК 3), но без явного нарушения целостности гипоинтенсивной мышечной стенки
КУ 4	раннее контрастное усиление опухоли с очаговым распространением на мышечную стенку
КУ 5	раннее контрастное усиление опухоли с распространением на все стенки мочевого пузыря и в экстравезикальную жировую клетчатку
Оценка ДВИ	
ДВ 1	мышечная стенка с промежуточным непрерывным сигналом на ДВИ (поражение <1 см, гиперинтенсивное на ДВИ и гипоинтенсивное на карте ИКД, с/без ножки и/или с утолщенной слизистой оболочкой, гипоинтенсивной на ДВИ)
ДВ 2	мышечная стенка с промежуточным непрерывным сигналом на ДВИ (поражение >1,0 см, гиперинтенсивное на ДВИ и гипоинтенсивное на карте ИКД, с гипоинтенсивной ножкой и/или с утолщенной слизистой оболочкой, гипоинтенсивной на ДВИ, или опухоль на широком основании с утолщенной слизистой оболочкой, гипо/изоинтенсивной на ДВИ)
ДВ 3	отсутствие признаков категории 2 (очаговое поражение соответствует СК 3), но без явного нарушения целостности гипоинтенсивной мышечной стенки
ДВ 4	опухоль гиперинтенсивная на ДВИ и гипоинтенсивная на карте ИКД, с очаговым распространением на мышечную стенку
ДВ 5	опухоль гиперинтенсивная на ДВИ и гипоинтенсивная на карте ИКД, с распространением на все стенки мочевого пузыря и в экстравезикальную жировую клетчатку

Заключительная категория оценки

Пятибалльная шкала оценки (таблица 2) основана на анализе трех основных импульсных последовательностей мпМРТ (Т2-ВИ, ДВИ, ДКУ) и стратифицирует наличие мышечной инвазии РМП. Для оценки наличия мышечной инвазии доминирующей ИП является ДВИ, следующей по важности – ДКУ, особенно если качество ДВИ субоптимально. Т2-ВИ представляет пользу в качестве стартовой ИП, с которой следует начинать анализ изображений, особенно для категорий оценки 1–3. Заключительная категория выставляется по пятибалльной шкале оценок в соответствии с классификацией VI-RADS (Vesical Imaging Reporting and Data System, система описания и обработки данных лучевых исследований мочевого пузыря [Panebianco V. et al., 2018]).

Таблица 2. – Заключительные категории оценки

Категория	Мышечная и экстравезикальная инвазия	Оценка изображений на Т2-ВИ (СК), ДКУ (КУ) и ДВИ (ДВ)
VI-RADS 1	мышечная инвазия не определяется; опухоль $\leq 1,0$ см	СК 1, КУ 1 и ДВ 1
VI-RADS 2	мышечная инвазия не определяется; опухоль $> 1,0$ см	СК 2, КУ 2 и ДВ 2; СК 3, КУ 2 и ДВ 2
VI-RADS 3	промежуточная категория: отсутствуют признаки категории 2, без нарушения целостности мышечной стенки	СК 3, КУ 3 и ДВ 3; СК 3, КУ 3 или ДВ 3, остальные ИП 2й категории
VI-RADS 4	наличие мышечной инвазии	не ниже СК 4 и/или ДВ 4 и КУ 4; остальные ИП 3й или 4й категории; СК 3 + ДВ 4 и/или КУ 4; СК 5 + ДВ 4 и/или КУ 4
VI-RADS 5	наличие мышечной и экстравезикальной инвазии	не ниже СК 5 + ДВ 5 и/или КУ 5; остальные ИП 4-й или 5-й категории

Заключительная категория оценки в первую очередь основывается на визуализации Т2-ВИ, благодаря высокому пространственному разрешению, что позволяет оценить целостность мышечной стенки. Окончательное решение о наличии мышечной инвазии принимается с использованием ДВИ и ДКУ. В случае несоответствия категорий на Т2-ВИ и ДКУ, применяется ДВИ, которое помогает улучшить точность оценки мышечной инвазии при условии достаточного качества изображений.

Установление диагноза мышечно-инвазивного рака мочевого пузыря

Диагноз мышечно-инвазивного РМП устанавливается на основании следующих признаков: определяемое внутрипузырное образование с промежуточной ИС на Т2-ВИ (по сравнению с ИС мышечной ткани и мочи), высоким сигналом на ДВИ, сниженным сигналом на карте ИКД и ранним

накоплением контрастного вещества при наличии прерывистости ИС детрузора, что указывает на наличие инвазии РМП в мышечную стенку.

Для подтверждения диагноза рака мочевого пузыря и инвазии опухоли в мышечную стенку (детрузор) выполняется гистологическое исследование.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ ПРОЦЕДУРЫ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случае отсутствия противопоказаний метод МРТ является безопасным для пациента. При внутривенном введении контрастного вещества, содержащего гадолиний, риск побочных реакций очень низкий. Лечение побочных реакций осуществляется в соответствии с клиническими протоколами, утвержденными Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

При применении мпМРТ существует низкая вероятность ложноотрицательного результата в оценке мышечной инвазии. Избежать ошибок позволяют цистоскопия, ТУР мочевого пузыря и, при показаниях, динамическое наблюдение через 3 месяца.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен алгоритм

« ____ » ____ 20 ____ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

результатов научных исследований в клиническую практику

1. Наименование предложения для внедрения: Алгоритм диагностики рака мочевого пузыря с использованием мультипараметрической магнитно-резонансной томографии

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

3. Источник информации: инструкция по применению № ____

от ____ 20 ____ г.

4. Где и когда начато внедрение

наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений

6. Результаты применения алгоритма 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.