

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра

Д.Л. 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. Суслова, к.м.н. 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.

1. Перечень необходимых медицинских изделий, лекарственных средств

- 1.1. Мультиспиральный рентгеновский компьютерный томограф для планирования лучевой терапии.
- 1.2. Рентгеновский симулятор.
- 1.3. 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).
- 1.4. Аппарат для брахитерапии высокой мощностью дозы.
- 1.5. Ультразвуковой аппарат с ректальным датчиком.
- 1.6. Шаговый адаптер с измерительной шкалой для фиксации ультразвукового датчика.
- 1.7. Иглы титановые для брахитерапии 20см.
- 1.8. Измерительная линейка.
- 1.9. Направляющая плата-шаблон для брахитерапии.

- 1.10. Струна-проводник для катетера Фолея.
- 1.11. Программное обеспечение с возможностью дозиметрического планирования сеансов брахитерапии высокой мощностью дозы в режиме реального времени.
- 1.12. Изделия медицинского назначения и лекарственные средства, необходимые для проведения спинальной анестезии.
- 1.13. Ципрофлоксацин (0,2% раствор).

2. Показания к применению

Рак предстательной железы I–III стадии с высоким и крайне высоким риском прогрессирования (cT3a–T3bN0M0; cT1c–2cN0M0 и уровнем простат-специфического антигена > 20 нг/мл либо суммой баллов Глисона 8–10).

3. Противопоказания к применению

- 3.1. Дизурия (класс МКБ 10 R30.0, R39.1) (IPSS более 20 баллов, скорость потока мочи менее 15 мл/сек).
- 3.2. Состояние после перенесения менее 6 мес. назад трансуретральной резекции предстательной железы либо сохраняющийся после нее дефект шейки мочевого пузыря более 1,5 см в диаметре.
- 3.3. Коагулопатии (класс МКБ10D66-69).
- 3.4. Объем предстательной железы более 50 см³, объем остаточной мочи более 50 мл.
- 3.5. Наличие цистостомы.
- 3.6. Обострение цистита или ректита.
- 3.7. Камни мочевого пузыря.

Ограничением применения метода, изложенного в настоящей инструкции, является невозможность находиться в литотомной позиции, сохранять неподвижность во время процедуры проведения сеанса брахитерапии.

4. Технология использования метода

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

4.1. Предоперационная подготовка сеанса брахитерапии

Не менее чем за 18 часов 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 часов в тот же день.

4.2. Проведение сеанса брахитерапии

4.2.1 Сеанс брахитерапии проводится под спинальной анестезией. Пациента располагают 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 проводится сканирование предстательной железы.

4.2.2 После выполнения сканирования проводится 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 3–5мм.

4.2.3 Устанавливаются якорные иглы для фиксации предстательной железы.

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

4.2.5 Проводится повторное контурирование (либо коррекция) объемов облучения и критических органов.

4.2.6 Проводится реконструкция игл, планирование с использованием инверсной оптимизации.

4.3 Дозо-объемные показатели и дозовые ограничения

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

4.3.1 Предстательная железа:

- клинический объем облучения, получающий 100% дозу должен быть не менее 95% ($V100 \geq 95\%$);
- доза, получаемая 90% клинического объема должна быть не менее 100% ($D90 > 100\%$);

4.3.2 Прямая кишка:

- доза (эквивалентная EQD_2), получаемая 2 см^3 стенки прямой кишки должна быть (D_{2cc}) $\leq 75\text{Гр}$ за весь курс сочетанной лучевой терапии.

4.3.3 Уретра:

- доза (экв. EQD_2), полученная уретрой за весь курс сочетанной лучевой терапии должна быть:
- $D_{10} \leq 120 \text{ Гр}$;
- $D_{30} \leq 105 \text{ Гр}$;
- $D_{0,1cc} \leq 120 \text{ Гр}$.

4.4. Планирование и проведение дистанционной лучевой терапии

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

4.4.1 Предлучевая подготовка:

- Первичная симуляция: определение лечебной позиции пациента, изготовление индивидуального фиксирующего устройства, нанесение проекции локолазеров, 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.
- Контуривание 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 выполняется 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.

4.4.2 Проведение сеансов дистанционной лучевой терапии

Лучевая терапия осуществляется тормозным излучением высокоэнергетических ускорителей (4–23 МВ) с использованием методик

VMAT или IMRT в режиме гипофракционирования. Облучение проводится 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, изоэквивалентная 86 Гр при традиционном фракционировании дозы (принимая α/β отношение для аденокарциномы простаты, равное 1,5 Гр).

5. Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении и пути их устранения

5.1 При проведении сеанса брахитерапии:

5.1.1 Гематурия.

Пути устраниния:

- гемостатическая терапия.

5.1.2 Тампонада мочевого пузыря.

Пути устраниния:

- дренирование мочевого пузыря уретральным катетером
- промывание мочевого пузыря до светлых «промывных вод» и установки проточно-промывной системы постоянного орошения мочевого пузыря.

5.1.3 Острая задержка мочи.

Пути устраниния:

- катетеризация мочевого пузыря.

5.2. При проведении сеансов дистанционной лучевой терапии:

Ранние и поздние лучевые реакции со стороны мочевого пузыря, прямой кишки.

Пути устраниния:

- соблюдение дозиметрических ограничений согласно толерантности здоровых тканей
- использование управления процессом лучевой терапии по изображениям.