

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

**МЕТОД ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ
ТОМОГРАФИИ С [¹⁸F] – ПСМА-1007**

Инструкция по применению

Минск 2020

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Заместитель Министра
Е.Л.Богдан
«26 августа» 2020 г.

Регистрационный № 048-0620

МЕТОД ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННОЙ ТОМОГРАФИИ С [¹⁸F] – ПСМА-1007

Инструкция по применению

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

Авторы: Поддубный К.В., Парамонова Н.Ю., Ковалев И.А.,
Проценко К.О., д.м.н. Синайко В.В., Готто С.И.

Минский р-н, 2020

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) с ^{18}F -простатическим специфическим мембранным антигеном-1007 (^{18}F – ПСМА-1007), который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику рака предстательной железы (РПЖ).

Инструкция предназначена для врачей-рентгенологов, врачей радионуклидной диагностики и врачей-онкологов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам в стационарных и (или) амбулаторных условиях, и (или) в условиях отделений дневного пребывания.

Показания к применению

Рак предстательной железы (МКБ-10 класс С61).

Противопоказания к применению

Абсолютными противопоказаниями являются противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения ^{18}F – ПСМА-1007.

Относительными противопоказаниями являются:

1. Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.
2. Невозможность соблюдения неподвижности пациента во время сканирования (общее тяжелое состояние, психические расстройства).

Перечень медицинских изделий и лекарственных средств и др.

– радиационно-защитное оборудование: шкафы, ширмы, экраны, сборники радиоактивных отходов, контейнеры для шприцов и флаконов, дистанционный манипулятор, средства индивидуальной защиты;

– радиометрическое/радиографическое оборудование: калибратор активности изотопов; позитронно-эмиссионный томограф, совмещенный с компьютерным томографом (далее – ПЭТ/КТ);

– радиофармацевтическое лекарственное средство (РФЛС): ^{18}F – ПСМА-1007, раствор NaCl 0,9%;

– напольные весы;

– ростомер.

Технология использования метода

1. Подготовка к ПЭТ с ^{18}F – ПСМА-1007

1.1. Расчёт активности ^{18}F – ПСМА-1007

Расчет активности ^{18}F – ПСМА-1007 выполняется индивидуально, с

учетом анатомо-топометрических данных пациента и технических характеристик томографа.

Активность определяется из расчета 3,0–4,0 МБк на 1 кг массы тела и составляет в среднем 250–350 МБк. Требуемая активность [^{18}F] – ПСМА-1007 разводится стерильным раствором NaCl 0,9% до объема в 5–10 мл.

1.2. Этапы введения РФЛС:

1.2.1. Установка пациенту внутривенного катетера.

1.2.2. Пребывание пациента в расслабленном состоянии в течение 20 мин.

1.2.3. Сопровождение пациента в процедурную.

1.2.4. Подача одноразового шприца с РФЛС в защитном контейнере в процедурную.

1.2.5. Измерение в дозкалибраторе активности РФЛС в шприце после извлечения его из контейнера (с распечаткой полученных цифровых значений).

1.2.6. Помещение шприца с РФЛС в защитный контейнер.

1.2.7. Подключение системы для введения РФЛС к внутривенному катетеру и введение РФЛС с последующей промывкой всей системы раствором NaCl 0,9%.

1.2.8. Извлечение системы введения и контроль места венопункции на гемостаз.

1.2.9. Сопровождение пациента в экспозиционное помещение – бокс для релаксации.

1.2.10. Извлечение шприца с остатками РФЛС из защитного контейнера в процедурной и замер остаточной активности в дозкалибраторе с распечаткой цифровых значений.

1.2.11. Помещение шприца в защитный контейнер.

Используемый дозкалибратор – калибратор активности изотопов с настройкой на энергетический пик по ^{18}F в 511 кэВ и окном 20%.

1.3. Экспозиционирование

После введения РФЛС пациент должен пребывать в состоянии покоя до начала сканирования на томографе. Пациент размещается в боксе для релаксации и выполняет рекомендации по водной нагрузке (гидратация в виде приёма 500–700 мл воды). Непосредственно перед проведением ПЭТ/КТ исследо-

вания обязательно опорожнение мочевого пузыря.

2. Позитронно-эмиссионное томографическое исследование

2.1. Схема ПЭТ/КТ исследования

2.1.1. Топограмма (для отметки верхнего и нижнего уровней сканирования).

2.1.2. Спиральная КТ по выбранной зоне сканирования (низкодозовая или диагностическая, без введения рентгено-контрастного вещества).

2.1.3. ПЭТ-сканирование.

2.1.4. Диагностическая КТ с контрастным усилением (при необходимости, если не выполнялась ранее).

2.1.5. Реконструкция изображений (алгоритмы фильтрации обратных проекций, максимизации серий последовательных повторений событий).

2.2. Процедура ПЭТ/КТ исследования всего тела

ПЭТ/КТ исследование начинается через 90 мин после введения РФЛС и представляет собой низкодозовое бесконтрастное КТ-сканирование с последующим ПЭТ-сканированием в статическом режиме сбора данных с использованием матрицы 192 на 192. Зона сканирования включает в себя «все тело» от верхней точки свода черепа до верхней трети бедра. Продолжительность эмиссионного сканирования одной зоны составляет 3 мин.

Стандартным является следующее положение пациента: лёжа на спине с незначительным разгибанием в шейном отделе позвоночника, верхние конечности сложены в замок выше головы. Под колени, шейный отдел позвоночника и кисти рук подкладываются подушки-фиксаторы для относительной иммобилизации и создания длительного комфортного положения. КТ и ПЭТ выполняются в состоянии свободного неглубокого дыхания пациента.

3. Принцип анализа получаемой информации

Изображения оцениваются по визуальным и полуколичественным критериям. Визуальный анализ выполняется с помощью серой и цветной шкал в трёх проекциях, с построением трехмерных изображений проекции максимальной интенсивности (МIP). Анатомическое картирование обеспечивается при совмещении ПЭТ- и КТ-сканов (fusion-изображения). Полученные серии изображений предоставляют информацию о наличии, локализации, форме очага/очагов, отношении к окружающим анатомическим структурам. Анализ очага/очагов включает оценку их количества, локализацию, интенсивность и равномерность включе-

ний в каждом, размеры, контуры.

Визуальная оценка очагов, подозрительных в отношении злокачественного поражения, проводится в сравнении с фоновым накоплением РФЛС в неизмененных окружающих тканях.

Для полуколичественного анализа используется значение стандартизованного показателя накопления (SUV).

Во всех случаях требуется корректный выбор области интереса, чёткое определение границ нормальной ткани, выбор алгоритма реконструкции и коррекции ослабления излучения. Для SUV также необходимо точное определение введённой активности. SUV автоматически рассчитывается программным продуктом томографа и определяется отношением показателей, представленных в формуле:

$$SUV = A_c : (A_o : M)$$

где A_c – удельная активность в единице ткани в зоне интереса;

A_o – значение всей введённой активности по ^{18}F ;

M – масса тела пациента.

Показатель SUV зависит от времени от введения РФЛС до детектирования, введённой активности, продолжительности сканирования данной области, пространственного разрешения сканера и выбранного алгоритма реконструкции, сохранения пациентом неподвижного положения во время сбора данных, частичного объёмного эффекта, размера очага, выбранной зоны интереса, однородности включений в очаге.

Выполнение отсроченных изображений зоны интереса обосновано в сложных диагностических случаях.

4. Интерпретация результатов ПЭТ/КТ исследования

Корректная интерпретация изображений обеспечивается знанием анатомии, физиологической и патологической фиксации РФЛС, состояний и условий, стимулирующих повышение или снижение накопления [^{18}F] – ПСМА-1007, а также влияния различных артефактов.

Диагностическая эффективность [^{18}F] – ПСМА-1007 зависит от уровня накопления РФЛС в тканях, окружающих зону интереса. Поскольку [^{18}F] – ПСМА-1007 выводится из крови мочевыделительной и гепатобилиарной системами, то высокая активность отмечается в почках, печени и желчном пузыре. Помимо этого повышенное физиологическое накопление РФЛС наблюдается в слюнных и слезных железах, селезенке, тонкой кишке.

На первом этапе проводится визуальная оценка серий изображений, после чего осуществляется измерение SUV в очагах, подозрительных в отношении злокачественного поражения.

При оценке предстательной железы патологическим считается очаговое накопление [^{18}F] – ПСМА-1007 выше фоновых значений. Следует проводить совмещение ПЭТ-сканов с МРТ-сканами при их наличии.

При оценке ложа удаленной предстательной железы любой очаг повышенного накопления РФЛС в данной зоне следует считать патологическим.

При оценке лимфатических узлов, костей скелета, паренхиматозных органов подозрительным в отношении метастатического поражения следует считать очаговое накопление РФЛС, не относящееся к физиологическому.

5. Ограничения метода ПЭТ с [^{18}F] – ПСМА-1007

Ложноотрицательные результаты при ПЭТ с [^{18}F] – ПСМА-1007 могут быть получены при малых размерах патологического образования (менее 4–6 мм), что обусловлено пространственной разрешающей способностью томографа. Также следует учитывать, что ПСМА-негативные аденокарциномы ПЖ могут встречаться в около 5% случаев.

Ложноположительные результаты при диагностике РПЖ могут наблюдаться при простатите, воспалительных реактивных процессах в лимфатических узлах (наиболее часто в медиастинальных, подмышечных и паховых), при травматических повреждениях и дегенеративных процессах в костях скелета, при некоторых доброкачественных опухолях (менингиомы, шванномы, гемангиомы).

6. Эффективная доза

Эффективная эквивалентная доза рассчитывается исходя из 0,022 мЗв на 1МБк введённой активности [^{18}F] – ПСМА-1007. Таким образом, при введении диагностической дозы [^{18}F] – ПСМА-1007 200–250 МБк, эффективная эквивалентная доза составит 4,4–5,5 мЗв [Giesel et al. EJNMMI, 2017]. Исходя из этих данных [^{18}F] – ПСМА-1007 следует отнести к РФЛС, введение которых обуславливает низкую лучевую нагрузку.

7. Радиационная безопасность

После введения РФЛС, до начала ПЭТ/КТ исследования, пациент должен находиться только в экспозиционном помещении с запретом выхода.

Выведение ^{18}F -ПСМА-1007 осуществляется с мочой, в результате чего пациент может контаминировать РФЛС окружающие его предметы и одежду. Вследствие этого каждый пациент обеспечивается индивидуальным комплектом одежды.

По завершении ПЭТ/КТ исследования пациент находится в экспозиционном помещении до выполнения дозиметрического контроля и достижения допустимых значений мощности дозы гамма-излучения.

8. Перечень возможных реакций и осложнений при выполнении метода

Реакций и осложнений при проведении ПЭТ с ^{18}F – ПСМА-1007 не выявлено

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен метод

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод позитронно-эмиссионной томографии с [^{18}F] – ПСМА-1007

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», Республика Беларусь, 223040, Минский р-н, агр. Лесной; Поддубный К.В., Парамонова Н.Ю., Ковалев И.А., Проценко К.О., д.м.н. Синайко В.В., Готто С.И.

3. Источник информации: инструкция по применению № _____ от . .2020

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): _____

неопределенные (к-во наблюдений): _____

отрицательные (к-во наблюдений): _____

7. Эффективность внедрения _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение

Должность, Ф.И.О., кафедра

Подпись

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