

Министерство здравоохранения Республики Беларусь



Е.Л.Богдан

«*16.08.2020*» 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.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель министра

_____ Е. Л. Богдан

26.08.2020

Регистрационный № 048-0620

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

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: К. В. Поддубный, Н. Ю. Парамонова, И. А. Ковалев, К. О. Проценко,
д-р мед. наук В. В. Синайко, С. И. Готто

Минск 2020

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) с ^{18}F -простатическим специфическим мембранным антигеном-1007 ($[^{18}\text{F}]$ – 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 учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам в стационарных и (или) амбулаторных условиях, и (или) в условиях отделений дневного пребывания.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Радиационно-защитное оборудование (шкаф, ширма, экран, сборник радиоактивных отходов, контейнер для шприцов и флаконов, дистанционный манипулятор, средства индивидуальной защиты).

2. Радиометрическое/радиографическое оборудование (калибратор активности изотопов, позитронно-эмиссионный томограф, совмещенный с компьютерным томографом).

3. Радиофармацевтическое лекарственное средство (РФЛС) ($[^{18}\text{F}]$ – ПСМА-1007, раствор NaCl 0,9 %).

4. Напольные весы.

5. Ростомер.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак предстательной железы (МКБ-10: С61).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Относительными противопоказаниями являются:

1. Терминальная стадия хронической почечной недостаточности.

2. Невозможность соблюдения неподвижности пациента во время сканирования (общее тяжелое состояние, психические расстройства).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Подготовка к ПЭТ с $[^{18}\text{F}]$ – ПСМА-1007

1.1. Расчет активности $[^{18}\text{F}]$ – ПСМА-1007

Расчет активности $[^{18}\text{F}]$ – 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 $[^{18}\text{F}]$ – ПСМА-1007 разводится стерильным раствором NaCl 0,9 % до объема 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; 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. Он размещается в боксе для релаксации и выполняет рекомендации по водной нагрузке (гидратация в виде приема 500–700 мл воды). Непосредственно перед позитронно-эмиссионной томографией — компьютерной томографией (ПЭТ/КТ) обязательно опорожнение мочевого пузыря.

2. Позитронно-эмиссионное томографическое исследование

2.1. Схема ПЭТ/КТ

- 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 рентгеноконтрастного 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 всего тела

ПЭТ/КТ 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: лежа 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 трех проекциях, с построением трехмерных изображений проекции максимальной интенсивности. 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 включений в каждом, размеры, контуры.

Визуальная оценка очагов, подозрительных в отношении злокачественного поражения, производится 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, четкое определение границ нормальной ткани, выбор алгоритма реконструкции и коррекции ослабления излучения. Для SUV также необходимо точное определение введенной 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 введенной активности по ^{18}F ;

M — масса тела пациента.

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

Выполнение отсроченных изображений зоны интереса обосновано сложными диагностическими случаями.

4. Интерпретация результатов ПЭТ/КТ

Корректная интерпретация изображений обеспечивается знанием анатомии, физиологической и патологической фиксации РФЛС, состоянием и условием, стимулирующих повышение или снижение накопления [^{18}F] – ПСМА-1007, а также влиянием 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 производится 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 совмещать ПЭТ- 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 предстательной железы могут встречаться около в 5 % случаев.

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

6. Эффективная доза

Эффективная эквивалентная доза рассчитывается исходя из 0,022 мЗв на 1 МБк введенной 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 F. L. [et al.], 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 и до начала ПЭТ/КТ 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 пациент находится в экспозиционном помещении до выполнения дозиметрического контроля и достижения допустимых значений мощности дозы γ -излучения.

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

Отсутствуют.

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: 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-р мед. наук Синайко В. В., Готто С. И.

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

4. Где и когда начато внедрение _____
наименование учреждения здравоохранения

дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____

положительные (количество наблюдений): _____

неопределенные (количество наблюдений): _____

отрицательные (количество наблюдений): _____

7. Эффективность внедрения _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за внедрение

подпись

Примечание:

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