

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
_____ Д.Л. Пиневиц
_____ 2017 г.
Регистрационный № *045-1017*

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ХИМИОТЕРАПИИ НЕХОДЖКИНСКОЙ ЛИМФОМЫ НА ОСНОВЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ
С ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ
ВСЕГО ТЕЛА**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: к.м.н., доцент С.А. Хоружик, д.м.н., профессор Э.А. Жаврид,
к.м.н. Н.В. Сачивко, к.м.н., доцент А.В. Карман

Минск, 2017

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
01.11.2017
Регистрационный № 075-1017

**МЕТОД ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ХИМИОТЕРАПИИ
НЕХОДЖКИНСКОЙ ЛИМФОМЫ НА ОСНОВЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ
С ДИФФУЗИОННО-ВЗВЕШЕННЫМ ИССЛЕДОВАНИЕМ ВСЕГО ТЕЛА**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. С.А. Хоружик, д-р мед. наук, проф. Э.А. Жаврид,
канд. мед. наук Н.В. Сачивко, канд. мед. наук, доц. А.В. Карман

Минск 2017

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

b — фактор диффузии

FIESTA — Fast Imaging Employing Steady State Acquisition

STIR — Short Inversion Time Inversion Recovery

TE — время эха

TI — время инверсии

TR — время повторения

ВИ — взвешенные изображения

ИКД — измеряемый коэффициент диффузии

МРТ-ДВИ — магнитно-резонансная томография с диффузионно-взвешенным исследованием

НХЛ — неходжкинская лимфома

ХТ — химиотерапия

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод прогнозирования эффективности ХТ НХЛ на основе использования МРТ-ДВИ всего тела, который может быть включен в комплекс медицинских услуг, оказываемых пациентам с НХЛ.

Инструкция предназначена для врачей лучевой диагностики, врачей-онкологов, врачей-химиотерапевтов и других врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с НХЛ.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Магнитно-резонансный томограф с напряженностью магнитного поля 1,5 Тл, оборудованный встроенной катушкой и/или набором поверхностных катушек для сканирования тела.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

НХЛ (МКБ-10 классы С82-86).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соответствуют таковым для проведения МРТ:

1. Наличие кардиостимулятора, других имплантированных электронных устройств, деятельность которых может быть нарушена в сильном магнитном поле.
2. Наличие смещаемых ферромагнитных материалов в тканях пациента.
3. Заболевания, не позволяющие сохранять неподвижность пациента во время исследования (общее тяжелое состояние, психические расстройства).

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Выполнение МРТ-ДВИ всего тела до начала ХТ

Проводят МРТ-ДВИ-сканирование на уровне от основания черепа до средней трети бедер при свободном дыхании, положение рук вдоль туловища. Используемые импульсные последовательности представлены в таблице.

Импульсная последовательность FIESTA может быть заменена другой быстрой серией T1-ВИ или T2-ВИ в трансверсальной плоскости.

Таблица — Импульсные последовательности и их технические параметры при МРТ-ДВИ всего тела

Параметр	Импульсные последовательности			
	T1-ВИ	STIR	ДВИ	FIESTA
Плоскость	коронарная		трансверсальная	
TR/TE/TI, мс	534/8,5/-	3400/33/145	4000/67/180	4,4/2/200
Фактор диффузии b, с/мм ²	–	–	0 и 800	–
Полоса пропускания, кГц	41,7	62,5	250	62,5
Подавление жира	Нет	Да	Да	Да
Толщина/расстояние между срезами, мм	7/2	7/2	5/1	5/1
Количество срезов в уровне сканирования	26	26	28–42	28–42
Количество уровней сканирования	2	2	5–6	5–6
Поле обзора, мм ²	500×500	500×500	480×432	480×432
Матрица	384×192	320×224	80×128	224×320
Число повторений	3	2	6	1
Длительность сканирования уровня, мин:с	2:38	3:24	3:20–5:00	0:41–0:61
Общая длительность сканирования, мин:с	5:16	6:48	18:20–23:20	3:45–4:46

2. Определение ИКД в целевом поражении до начала ХТ

1. На МРТ-ДВИ-изображениях выбирают целевое поражение — опухолевый очаг наибольшего размера с визуально наименьшей интенсивностью сигнала на карте ИКД, не являющийся кистозным или некротическим. В качестве целевого поражения чаще всего выбирают лимфатический узел.

2. Если МРТ-ДВИ сканирование всего тела выполняли с использованием встроенной катушки, повторяют ДВИ на уровне целевого поражения с использованием поверхностной катушки со следующими техническими параметрами: TR 4000 мс, TE 71 мс, TI 180 мс, фактор b 0 и 800 с/мм², толщина срезов 5 мм, расстояние между срезами 1 мм, поле обзора 480×432 мм, матрица реконструкции 128×128.

3. Для определения ИКД в целевом поражении на срезе с наибольшей площадью поражения наносят его контур. Среднее значение интенсивности сигнала в контуре соответствует значению ИКД целевого поражения до начала ХТ (рисунок). В случае неоднородности сигнала целевого поражения контур

наносят на нескольких (обычно трех) срезах, определяют ИКД на каждом срезе и вычисляют среднее значение.



Рисунок — Определение ИКД целевого поражения. T2-взвешенное изображение (слева), ДВИ-изображение с высоким фактором b (в центре), карта ИКД (справа)

3. Проведение первого курса ХТ

Проводят первый курс ХТ в соответствии с алгоритмами диагностики и лечения злокачественных новообразований (приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 258 от 11.03.2012).

4. Определение изменения ИКД в целевом поражении после первого курса ХТ

1. В тот же или на следующий день после окончания первого курса ХТ выполняют МРТ-ДВИ на уровне целевого поражения с техническими параметрами, указанными в п. 2.2.

2. Определяют ИКД в целевом поражении после первого курса ХТ аналогично тому, как это указано в п. 2.3.

3. Рассчитывают изменение ИКД в целевом поражении после первого курса ХТ по формуле:

$$\Delta\text{ИКД}_{\text{после_1к}} = (\text{ИКД}_{\text{после_1к}} - \text{ИКД}_{\text{перед_1к}}) / \text{ИКД}_{\text{перед_1к}} \times 100 \%,$$

где $\Delta\text{ИКД}_{\text{после_1к}}$ — изменение ИКД целевого поражения после первого курса ХТ по отношению к значению до начала лечения;

$\text{ИКД}_{\text{после_1к}}$ — ИКД целевого поражения после первого курса ХТ;

$\text{ИКД}_{\text{перед_1к}}$ — ИКД целевого поражения до начала ХТ.

5. Прогнозирование эффективности ХТ

При значении $\text{ИКД}_{\text{перед_1к}} \leq 0,88 \times 10^{-3} \text{ мм}^2/\text{с}$ и значении $\Delta\text{ИКД}_{\text{после_1к}} > 25 \%$ прогнозируется полная регрессия опухолевых очагов после завершения всех курсов ХТ. Клинический пример, демонстрирующий применение метода, представлен в приложении.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

При соблюдении противопоказаний для применения метода осложнения не возникают.

Клинический пример

Пациент Г., 49 лет, с НХЛ из клеток мантийной зоны. До начала лечения выполнена МРТ-ДВИ всего тела (рисунок). Установлено поражение лимфоузлов шеи, подмышечных, средостения, корней легких, чревных, ворот печени, ворот селезенки, брыжеечных, парааортальных, подвздошных, паховых. В качестве целевого поражения выбран подвздошный лимфоузел слева (указан стрелкой). ИКД целевого поражения до начала лечения составил $0,69 \times 10^{-3}$ мм²/с. Проведен первый курс ХТ по схеме R-СНОР. В день завершения первого курса ХТ повторена МРТ-ДВИ только на уровне целевого поражения. ИКД целевого поражения после первого курса ХТ составил $1,46 \times 10^{-3}$ мм²/с, т. е. увеличился на 112 %. ИКД до начала лечения $\leq 0,88 \times 10^{-3}$ мм²/с, после первого курса ХТ увеличился >25 % — прогнозируется полная регрессия опухолей после завершения всех курсов ХТ. Пациенту продолжено лечение по той же схеме до 8 курсов ХТ. При МРТ-ДВИ после завершения ХТ (рисунок) подтверждается полная регрессия всех опухолей.

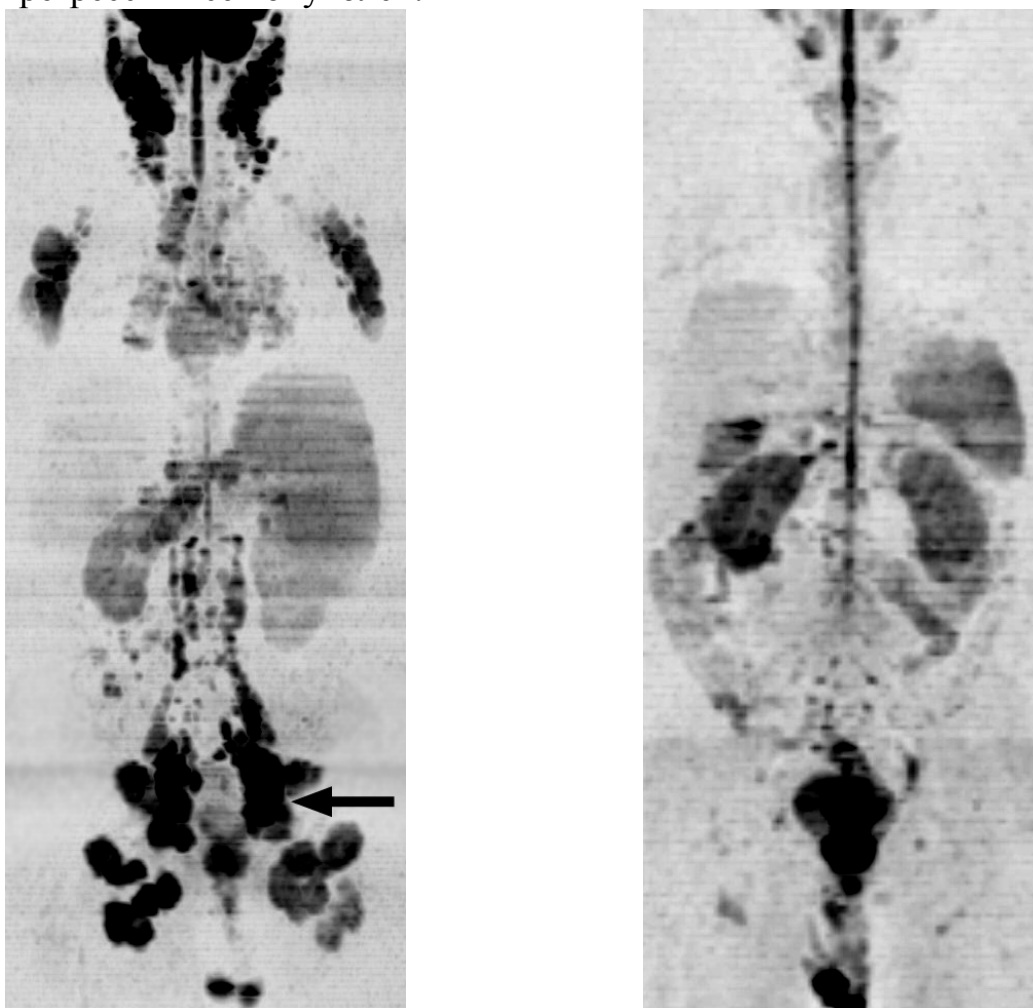


Рисунок — ДВИ-изображения с высоким фактором b всего тела в инвертированной шкале серого цвета пациента с НХЛ из клеток мантийной зоны до (слева) и после (справа) 8 курсов ХТ

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения,

в котором проведено внедрение

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод прогнозирования эффективности химиотерапии неходжкинской лимфомы на основе использования магнитно-резонансной томографии с диффузионно-взвешенным исследованием всего тела

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУ «РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова», Республика Беларусь, 223040, Минский р-н, аг. Лесной; канд. мед. наук, доц. С.А. Хоружик, д-р мед. наук, проф. Э.А. Жаврид, канд. мед. наук Н.В. Сачивко, канд. мед. наук, доц. А.В. Карман

3. Источник информации: инструкция по применению № _____ от _____ 2017 г.

4. Где и когда начато внедрение _____

Наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____:
положительные (количество наблюдений): _____
отрицательные (количество наблюдений): _____
неопределенные (количество наблюдений): _____

7. Эффективность внедрения _____

8. Замечания, предложения _____

Ответственные

Дата _____ за внедрение _____
Должность,

Ф.И.О.

Подпись

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