

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ  
Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневиц  
17.10.2014  
Регистрационный № 078-0714

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОЙ ДИАГНОСТИКИ ПРИЧИН БИОХИМИЧЕСКОГО  
РЕЦИДИВА ПОСЛЕ РАДИКАЛЬНОЙ ПРОСТАТЭКТОМИИ  
ПО ПОВОДУ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук В.С. Дударев, канд. мед. наук П.Д. Демешко, д-р мед. наук, проф. С.А. Красный, канд. мед. наук А.В. Карман, С.В. Шиманец, Е.А. Леусик, А.В. Василевский

Минск 2014

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод комплексной диагностики причин биохимического рецидива у пациентов с повышением уровня простатспецифического антигена (ПСА) после хирургического лечения, позволяющий дифференцированно использовать различные диагностические методы в зависимости от уровня ПСА и его кинетики, данных пальцевого ректального исследования и степени злокачественности опухоли по шкале Глисона.

Выявление причин биохимического рецидива у пациентов, страдающих раком предстательной железы (РПЖ), после радикальной простатэктомии является ключевым фактором в выборе оптимальной схемы лечения. После радикальной операции уровень ПСА быстро снижается и достигает неопределяемых значений. Уровень ПСА после простатэктомии при отсутствии продолжения роста опухоли не должен превышать 0,2 нг/мл. Увеличение уровня ПСА свидетельствует о возврате болезни в виде локо-регионарного рецидива, отдаленных метастазов или их сочетания. Стандартные диагностические методы, такие как трансректальное ультразвуковое исследование, компьютерная томография (КТ) и клиническая оценка по данным пальцевого ректального исследования дают большой процент ложноотрицательных результатов при определении локо-регионарного рецидива.

Данная инструкция предназначена для врачей-специалистов, занимающихся диагностикой и лечением рака предстательной железы.

## **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

1. Иммунохимический анализатор и реагенты для выполнения анализа крови на ПСА.
2. Ультразвуковой аппарат с возможностью трехмерного сканирования.
3. Биопсийный пистолет и иглы к нему.
4. Мультиспиральный рентгеновский компьютерный томограф.
5. Магнитно-резонансный томограф.
6. Гамма-камера.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Биохимический рецидив после радикальной простатэктомии по поводу рака предстательной железы.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Противопоказаниями к проведению магнитно-резонансной томографии (МРТ) являются:

1. Наличие искусственных водителей ритма.
2. Наличие смещаемых металлических ферромагнитных объектов вблизи крупных кровеносных сосудов.
3. Невозможность для пациента сохранять неподвижность во время обследования.
4. Клаустрофобия.
5. Эпилепсия, шизофрения.

6. Наличие аллергических реакций на контрастные вещества для МРТ по данным анамнеза (при исследовании с внутривенным контрастированием).

7. Наличие хронической почечной недостаточности (креатинин >110 мкмоль/л; при исследовании с внутривенным контрастированием).

8. Временной интервал между выполнением биопсии предстательной железы и МРТ менее 4-х недель.

Противопоказанием к биопсии зоны пузырно-уретрального анастомоза является наличие коагулопатии.

Абсолютных противопоказаний к применению остеосцинтиграфии с <sup>99m</sup>технецием и КТ нет.

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

### **Оценка состояния ложа удаленной предстательной железы и тазовых лимфатических узлов**

Для прогнозирования состояния ложа удаленной предстательной железы и тазовых лимфатических узлов определяют уровень ПСА, выполняют пальцевое ректальное исследование и вычисляют время, прошедшее от радикальной простатэктомии до выявления биохимического рецидива.

Уровень ПСА на момент обследования по поводу биохимического рецидива >1,0 нг/мл, наличие пальпируемого уплотнения или узлового образования в зоне пузырно-уретрального анастомоза по данным пальцевого ректального исследования и время, прошедшее от радикальной простатэктомии до выявления биохимического рецидива ≤12,0 мес. являются независимыми факторами, влияющими на диагностическую чувствительность МРТ в выявлении местного рецидива. При наличии 2 из 3 перечисленных факторов показана МРТ таза с динамическим контрастным усилением для поиска местного рецидива РПЖ и оценки состояния тазовых лимфоузлов.

При наличии только одного фактора МРТ может быть исключена из алгоритма обследования (диагностическая чувствительность в выявлении локо-регионарного рецидива составляет 30%). В этом случае для оценки состояния регионарных лимфоузлов выполняется КТ области таза без контрастного усиления.

### **Диагностика метастатического поражения костей скелета с помощью остеосцинтиграфии с <sup>99m</sup>технецием**

Для решения вопроса о необходимости использования остеосцинтиграфии на первом этапе определяется показатель кинетики ПСА — время удвоения ПСА (ВУ-ПСА):

$$\text{ВУ-ПСА} = t \times \log(2) / \log(\text{ПСА}_2 - \text{ПСА}_1),$$

где ПСА<sub>1</sub> и ПСА<sub>2</sub> — показатели ПСА, взятые с интервалом не менее 1 мес.

Также оцениваются уровень ПСА в крови на момент обследования и степень злокачественности опухоли по шкале баллов Глисона по данным послеоперационного гистологического исследования. У пациентов с уровнем ПСА ≤5 нг/мл, временем удвоения ПСА более 6 мес. и суммой баллов Глисона 6 и менее выполнять остеосцинтиграфию нецелесообразно ввиду низкой частоты выявления

метастазов в костях скелета при указанной комбинации прогностических факторов (менее 1%). Во всех остальных случаях остеосцинтиграфия проводится по стандартной методике.

### Биопсия зоны пузырно-уретрального анастомоза

Выполнение биопсии зоны пузырно-уретрального анастомоза может проводиться с целью уточняющей диагностики при сомнительных результатах МРТ (или в случае невозможности ее выполнения). Частота верификации местного рецидива при уровне ПСА менее 1,5 нг/мл составляет менее 30%, в связи с чем применение данной процедуры при низком уровне ПСА нецелесообразно.

На рис. представлен алгоритм комплексного использования различных диагностических методов.



**Рис. — Алгоритм комплексной диагностики причин биохимического рецидива после радикальной простатэктомии по поводу рака предстательной железы**