

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ



Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

ноября 2016 г.

Регистрационный № 082-1116

**МЕТОД ПОВТОРНОЙ МУЛЬТИФОКАЛЬНОЙ БИОПСИИ
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ПОД ТРАНСРЕКТАЛЬНЫМ
УЛЬТРАЗВУКОВЫМ КОНТРОЛЕМ**

инструкция по применению

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

Авторы: к.м.н. А.В. Карман, д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН
Беларуси С.А. Красный, д.м.н. В.С. Дударев, С.В. Шиманец

Минск, 2016

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
25.11.2016
Регистрационный № 082-1116

**МЕТОД ПОВТОРНОЙ МУЛЬТИФОКАЛЬНОЙ БИОПСИИ
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ПОД ТРАНСРЕКТАЛЬНЫМ
УЛЬТРАЗВУКОВЫМ КОНТРОЛЕМ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук А.В. Карман, д-р мед. наук, проф., чл.-кор. НАН Беларуси
С.А. Красный, д-р мед. наук В.С. Дударев, С.В. Шиманец

Минск 2016

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод повторной мультифокальной биопсии простаты под трансректальным ультразвуковым контролем, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику рака предстательной железы у пациентов с негативным результатом первичной биопсии и сохраняющимся подозрением в отношении злокачественной опухоли. Применение метода, изложенного в настоящей инструкции, позволяет достигнуть уровня выявления рака предстательной железы 31%.

Инструкция разработана для врачей лучевой диагностики, врачей-онкологов, врачей-урологов и других врачей-специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком предстательной железы.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Ультразвуковой сканер, оснащенный ректальным датчиком и имеющий опцию контроля биопсии.
2. Биопсийная направляющая насадка, совместимая с данным типом ректального датчика.
3. 2% раствор лидокаина гидрохлорида или иной местный анестетик, одноразовый шприц и игла.
4. Автоматический биопсийный пробоотборник.
5. Две одноразовые биопсийные иглы диаметром 18 G, совместимые с биопсийным пробоотборником.
6. Презервативы для ультразвукового исследования (УЗИ).
7. Медицинский гель для УЗИ.
8. Перчатки хирургические.
9. Контейнеры и раствор для размещения и фиксации биопсийного материала.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Уровень общего простатспецифического антигена (ПСА) более 4,0 нг/мл и/или скорость его прироста $\geq 1,0$ нг/мл/год, и/или увеличение плотности общего ПСА более 0,15 нг/мл/см³, и/или снижение соотношения свободный/общий ПСА менее 15,0% при уровне общего ПСА 2,0–10,0 нг/мл.
2. Положительный результат пальцевого ректального исследования.
3. Простатическая интраэпителиальная неоплазия высокой степени ≥ 2 столбиков и/или атипическая мелкоацинарная пролиферация ткани предстательной железы.
4. Высокая вероятность в отношении рака предстательной железы по данным мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (МРТ).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Относительным противопоказанием является отсутствие ануса после органоуносящих хирургических операций на прямой кишке.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Суть метода заключается в выполнении повторной биопсии простаты с применением местной анестезии под контролем трансректального ультразвукового исследования из 24 точек, предусмотренных протоколом систематической биопсии, с дополнительным целевым (таргетным) взятием образцов ткани из зон, подозрительных в отношении злокачественного поражения по данным мультипараметрической МРТ.

Повторная биопсия простаты выполняется через 3–12 мес. после первичной процедуры при наличии письменного согласия пациента или иного лица в порядке, установленном статьей 18 Закона Республики Беларусь «О здравоохранении» от 18.06.1996.

Медицинская профилактика постбиопсийных осложнений начинается вечером накануне процедуры с использованием фторхинолонов (ципрофлоксацин 500 мг внутрь за 2 ч до биопсии и далее в постпроцедурном периоде в течение 5 дней дозой 500 мг 2 раза/сут).

Ультразвуковое исследование предстательной железы выполняется на сканере с применением ректального датчика, имеющего частоту 5–9 МГц в двух взаимно перпендикулярных плоскостях. В ходе сканирования используется стандартный В-режим, а также режимы цветового доплеровского и энергетического картирования, тканевой гармоники и масштабирования изображения. В заключении трансректального ультразвукового исследования следует отражать данные об объеме предстательной железы и ее центральной зоны. Очаги с высокой вероятностью злокачественного поражения описываются с указанием их локализации, размеров, контуров и показателей кровотока.

Очаги с высокой вероятностью злокачественного поражения, выявленные при трансректальном ультразвуковом исследовании, оцениваются по 4-балльной шкале (0–3 балла) в зависимости от вероятности наличия клинически значимого рака простаты следующим образом: 0 — определенное отсутствие опухоли; 1 — опухоль нельзя исключить; 2 — высокая вероятность наличия опухоли; 3 — определенное наличие опухоли.

После стандартной подготовки пациента (инструкция по применению № 003-0109 «Мультифокальная биопсия предстательной железы под трансректальным ультразвуковым контролем») выполняется повторная биопсия предстательной железы под трансректальным ультразвуковым контролем с применением местной анестезии в положении пациента лежа на левом боку с приведенными к животу коленями. Для обезболивания выполняются перипростатические инъекции местного анестетика (рисунок 1).

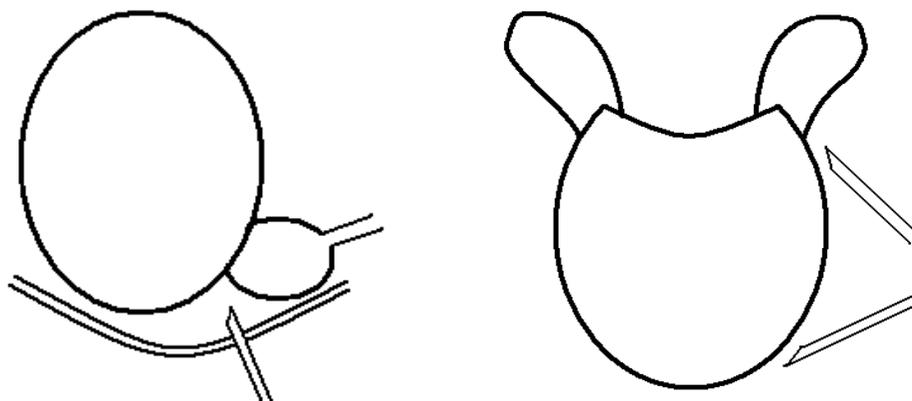


Рисунок 1. — Инъекции анестетика в область сосудисто-нервного пучка и перипростатические места вколов

При выполнении процедуры используются биопсийные пробоотборники и две одноразовые иглы к ним диаметром 18 G (по одной на каждую из долей простаты). Шаг биопсийного устройства устанавливается на значении 20–22 мм (в зависимости от модели пробоотборника).

Повторная биопсия простаты предусматривает следующие два этапа:

1. Обязательный систематический — взятие 24 столбиков ткани простаты согласно схеме, представленной на рисунке 2.

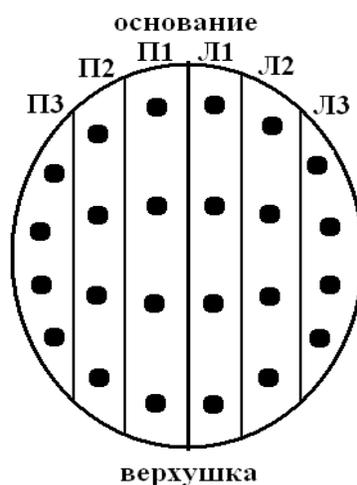


Рисунок 2. — Схема систематического этапа повторной мультифокальной биопсии простаты

В случае выраженной макроскопической фрагментации столбиков ткани простаты биопсия берется повторно из рядом прилегающей ткани железы без нарушения систематического характера процедуры. Максимальное общее количество вколов биопсийной иглы для систематического этапа может быть 33–35. Длительность биопсии составляет от 30 до 60 мин.

Взятые биоптаты маркируются в зависимости от локализации в органе, где П1–П3 — материал правой доли, Л1–Л3 — левой, и тщательно укладываются в специальные контейнеры (рисунок 2).

2. Целевой (таргетный) — получение дополнительных биоптатов из очагов с высокой вероятностью злокачественного поражения по данным трансректального ультразвукового исследования и/или мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (в среднем по 3 биоптата на каждый очаг).

Целевой (таргетный) этап биопсии простаты выполняется с применением технологии совмещения изображений (fusion) мультипараметрической МРТ и трансректального УЗИ.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможны следующие осложнения повторной мультифокальной трансректальной биопсии простаты под ультразвуковым контролем: кровотечение из прямой кишки и уретры, гематурия, гемоспермия, боли в области промежности и прямой кишки, обострение хронического простатита, острый простатит, острый орхоэпидидимит, абсцесс простаты, лихорадка, острая задержка мочеиспускания, потеря сознания во время биопсии, гематома в малом тазу, флегмона таза, бактериальный цистит.

После перенесенной повторной мультифокальной биопсии простаты у 1–8% пациентов могут развиваться гнойно-септические осложнения, требующие госпитализации в стационар со сменой схемы антибиотикотерапии и внутривенной детоксикационной терапии. Данные септические осложнения возникают, как правило, на 3-и сут постпроцедурного периода. Медицинская профилактика осложнений предусматривает назначение антибактериальной терапии по указанной выше схеме. Все осложнения лечатся по общепринятым правилам — антибактериальная терапия, обезболивающие, кровоостанавливающие средства по показаниям. При задержке мочи выполняется катетеризация мочевого пузыря. При абсцессе простаты показано хирургическое лечение.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в
котором

внедрен метод

« » _____ 20 г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод повторной мультифокальной биопсии предстательной железы под трансректальным ультразвуковым контролем

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор): ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, 223040, Минский р-н, аг. Лесной-2; канд. мед. наук А.В. Карман, д-р мед. наук, проф., член-кор. НАНБ С.А. Красный, д-р мед. наук В.С. Дударев, С.В. Шиманец

3. Источник информации: инструкция по применению № 082-1116.

4. Где и когда начато внедрение _____
наименование лечебного

учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения способа за период с _____ по _____

положительные (количество наблюдений) _____

неопределенные (количество наблюдений) _____

отрицательные (количество наблюдений) _____

7. Эффективность внедрения: _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные

за внедрение _____

должность, ФИО, кафедра

подпись

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