

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

«УТВЕРЖДАЮ»

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц

«28» июля 2019 г.

Регистрационный № 083-0619

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ ПОСЛЕ РАДИКАЛЬНОЙ ПРОСТАТЭКТОМИИ**

инструкция по применению

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

Авторы: д.м.н. П.Д. Демешко, д.м.н., профессор, член-корр. НАН Беларуси
С.А. Красный, к.м.н. И.И. Минайло, Е.А. Степанович

Минск, 2019

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневиц

28.06.2019

Регистрационный № 083-0619

**МЕТОД КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ
ЖЕЛЕЗЫ ПОСЛЕ РАДИКАЛЬНОЙ ПРОСТАТЭКТОМИИ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук П. Д. Демешко, д-р мед. наук, проф., чл.-корр. НАН
Беларуси С. А. Красный, канд. мед. наук И. И. Минайло, Е. А. Степанович

Минск 2019

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод комплексной терапии у пациентов с высоким риском системного прогрессирования рака предстательной железы при развитии биохимического рецидива после радикальной простатэктомии, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение лиц данной категории.

Инструкция предназначена для врачей радиационных онкологов, врачей-онкологов и других специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам, страдающим раком предстательной железы, в стационарных и/или амбулаторных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Мультиспиральный рентгеновский компьютерный томограф для планирования лучевой терапии (ЛТ).
2. Рентгеновский симулятор.
3. Планирующая система с возможностью дозиметрического планирования (3D) конформной ЛТ.
4. Линейный ускоритель для дистанционной лучевой терапии, позволяющий проводить объемное (3D) планирование и конформное облучение по методикам VMAT (ЛТ с объемной модуляцией интенсивности дозы) или IMRT (ЛТ с модуляцией интенсивности дозы излучения).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Рак предстательной железы (МКБ-10: С61).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Урологическая патология: наличие цистостомы.
2. Цистит или ректит в стадии обострения.
3. Мочекаменная болезнь: камни мочевого пузыря.
4. Дизурия (МКБ-10:R30.0, R39.1) (IPSS >20 баллов, скорость потока мочи <15 мл/с).
5. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации.
6. Показатель функционального состояния по шкале Карновского <70 %.
7. Иные противопоказания, соответствующие требованиям для применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

1. Стратификация пациентов на группы низкой и высокой вероятности наличия системного прогрессирования рака предстательной железы.

На первом этапе на основании факторов прогноза (инвазия семенных пузырьков по данным послеоперационного морфологического исследования, уровень ПСА на момент проведения обследования >2 нг/мл, скорость прироста ПСА >0,1 нг/мл в мес. и время его удвоения ≤6 мес.) осуществляется стратификация пациентов на группы низкой (не более одного неблагоприятного

фактора) и высокой (два и более неблагоприятных фактора) вероятности наличия системного прогрессирования рака предстательной железы.

2. Планирование и проведение дистанционной лучевой терапии.

Специальная предлучевая подготовка является обязательной и осуществляется общепринятыми методами.

Планируемый объем облучения включает ложе предстательной железы и семенных пузырьков без воздействия на зоны регионарных лимфатических узлов. Лучевая терапия проводится на линейных ускорителях электронов в условиях 3D-планирования с использованием высокотехнологичных методик IMRT/VMAT в разовой очаговой дозе (РОД) 2 Гр. (с понедельника по пятницу, суббота и воскресенье — выходные). Пациентам с высоким риском системного прогрессирования проводится комплексная терапия, включающая ЛТ (по методике IMRT/VMAT) на зону пузырно-уретрального анастомоза в СОД 66 Гр и регионарные лимфатические узлы в СОД 44 Гр, а также гормональную терапию.

В начале интермиттирующей гормонотерапии одновременно с ЛТ проводится индукционная фаза в течение 6 мес. с использованием агонистов лютеинизирующего рилизинг-гормона 1 раз в 28 дней согласно национальным стандартам.

При положительном эффекте и достижении уровня ПСА $<0,2$ нг/мл лечение отменяется, проводится наблюдение в соответствии с клиническими протоколами с интервалом 3 мес., включающее клиническое обследование и определение содержания ПСА.