

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Д.Л. Пиневиц



« 4 » февраля 2015 г.

Регистрационный № 109-1015

**СЕЛЕКТИВНЫЙ СКРИНИНГ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ  
ЖЕЛЕЗЫ НА ПОПУЛЯЦИОННОМ УРОВНЕ**

Инструкция по применению

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

Авторы: д.м.н., профессор О.Г. Суконко, д.м.н., профессор С.А. Красный,  
к.м.н. П.И. Моисеев, к.м.н. С.Л. Поляков, к.м.н. А.И. Ролевич,  
д.м.н., профессор А.А. Машевский, к.м.н. Д.Т. Тарендь,  
к.м.н. А.В. Карман, С.А. Семенов

Минск, 2015

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Д.Л. Пиневиц  
04.11.2015

Регистрационный № 109-1015

**СЕЛЕКТИВНЫЙ СКРИНИНГ РАКА ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ  
НА ПОПУЛЯЦИОННОМ УРОВНЕ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. О.Г. Суконко, д-р мед. наук, проф. С.А. Красный, канд. мед. наук П.И. Моисеев, канд. мед. наук С.Л. Поляков, канд. мед. наук А.И. Ролевич, д-р мед. наук, проф. А.А. Машевский, канд. мед. наук Д.Т. Тарендь, канд. мед. наук А.В. Карман, С.А. Семенов

Минск 2015

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен порядок проведения селективного скрининга рака предстательной железы (РПЖ) на популяционном уровне у мужчин в возрасте 45–65 лет, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на диагностику рака простаты.

Инструкция предназначена для руководителей организаций здравоохранения, врачей-онкологов, врачей-урологов, других врачей-специалистов организаций здравоохранения.

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

1. Оборудование для венепункции и транспортировки проб в лабораторию: одноразовые иглы для забора крови, стеклянные (или пластиковые) пробирки или вакутайнеры, специальные контейнеры для транспортировки.

2. Оборудование для преаналитической обработки проб: центрифужные стеклянные пробирки общим объемом 10–12 мл, стеклянные палочки (для отделения сгустка), центрифуга лабораторная (до 3000 об./мин).

3. Иммуноферментные анализаторы для исследования уровня ПСА в сыворотке крови и соответствующие расходные материалы к ним.

4. Наборы реагентов соответственно используемым тест-системам для определения уровня ПСА в сыворотке крови.

5. Для выполнения биопсии предстательной железы необходимы: ультразвуковой сканер, оснащенный ректальным датчиком и имеющий специальную опцию контроля биопсии; биопсийная направляющая насадка, совместимая с данным типом ректального датчика; автоматический биопсийный пробоотборник; одноразовая биопсийная игла диаметром 18G; презервативы для ультразвуковых исследований; медицинский гель для ультразвуковых исследований; контейнеры для размещения и фиксации биопсийного материала; раствор для фиксации биопсийного материала (10% нейтральный (забуференный) формалин); ципрофлоксацин, сульфаметоксазол и триметоприм (ко-тримоксазол).

6. Для приготовления микропрепаратов и морфологического исследования необходимы: формалин, натрий и калий фосфорно-кислый двузамещенный, спирт этиловый 96%, орто-ксилол, парафин, реагенты для окрашивания срезов гематоксилин-эозином, бальзам пихтовый для заключения срезов, автомат для гистологической проводки материала, парафинозаливочная станция для приготовления парафиновых блоков, микротом с ножом-держателем для одноразовых лезвий, одноразовые лезвия, кассеты для проводки материала, стекло предметное, стекло покровное, светооптический микроскоп.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- мужчины в возрасте 50–65 лет с неотягощенным соматическим статусом, которым в случае выявления РПЖ возможно выполнение радикальной операции;

- все пациенты указанного возраста, предъявляющие жалобы на расстройство мочеиспускания (уровень ПСА неизвестен);

- урологические пациенты в возрасте 50–65 лет, которым предполагается инвазивное лечение или длительная лекарственная терапия по поводу доброкачественной гиперплазии простаты (ДГП) или хронического простатита (уровень ПСА ранее не определялся);

- мужчины старше 45 лет с неблагоприятной наследственностью в отношении РПЖ;

- мужчины в возрасте 45–55 лет без наследственной предрасположенности к РПЖ и уровень ПСА 2,5–4 нг/мл (при информированном согласии)\*.

*\*Уровень ПСА, считающийся патологическим, составляет более >4 нг/мл. Вместе с тем уровень ПСА ≤4 нг/мл для пациентов в возрасте 45–55 лет может быть диагностически значимым и в зависимости от морфологической картины опухоли (в случае низкодифференцированного рака) до 10% пациентов с ПСА менее 4 нг/мл могут иметь стадию T2c и выше. Поэтому биопсия простаты показана и в этой подгруппе пациентов.*

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

Общая схема организации скрининга изложена в приложении 1.

### **1. Формирование списков лиц, подлежащих скринингу**

Является основой селективного скрининга, цель которого — выявление ранних стадий РПЖ, когда лечение может быть более эффективным и менее дорогим.

Формируется электронная база данных на лиц, подлежащих скринингу. Отбор может быть осуществлен из имеющихся баз электронных данных в организациях здравоохранения, иных государственных организациях, либо списков лиц по медицинским участкам. Пояснения к примерной базе данных мужчин, подлежащих скринингу, изложены в приложении 2 (справочное).

*Не включаются в списки следующие категории пациентов:*

- *мужчины моложе 50 или старше 65 лет, обратившиеся за медицинской помощью в связи с нарушением мочеиспускания, которым выполнен анализ ПСА (эти пациенты обследуются по индивидуальной программе);*

- *мужчины любого возраста с подозрением на РПЖ, например, по данным пальцевого ректального исследования (ПРИ), которым показана биопсия вне зависимости от уровня ПСА;*

- *мужчины старше 65 лет с отсутствием/минимальными симптомами нарушения мочеиспускания;*

- *мужчины любого возраста, проходящие обследование или лечение по поводу ДГП, у которых известен уровень ПСА;*

- пациенты, настаивающие на измерении уровня ПСА, не относящиеся к категории скрининга.

- мужчины 50–65 лет, имеющие тяжелые сопутствующие заболевания (под тяжелыми сопутствующими заболеваниями подразумеваются заболевания, которые с высокой вероятностью приведут к смерти в ближайшие 10 лет, например, распространенное злокачественное новообразование, инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз с сердечной недостаточностью II–III стадии, сахарный диабет в стадии декомпенсации с сосудистыми осложнениями, алкоголизм, цереброваскулярные заболевания, хроническая обструктивная болезнь легких с дыхательной недостаточностью II–III стадии, цирроз печени и др.).

## **2. Приглашение пациента для первичного осмотра, клинического обследования и получения информированного согласия**

Примерная форма приглашения представлена в приложении 3. В ходе первичного осмотра в доступной для пациента форме, соблюдая принципы медицинской этики и деонтологии, разъясняется важность проблемы, ведется сбор урологических жалоб, выясняется медицинский и семейный анамнез, оформляется информированное согласие, заполняется база данных, выдается направление на исследование ПСА.

## **3. Определение уровня ПСА в плазме крови**

Производится общепризнанными методами на иммуноферментном анализаторе.

При низких значениях уровня ПСА пациент информируется о полученных результатах анализов и сроках следующего раунда скрининга. *Кратность измерения ПСА — один раз в два года. У мужчин в возрасте 55–65 лет с уровнем ПСА ниже 1 нг/мл, кратность измерения — 1 раз в 4 года.*

При уровне ПСА более 4 нг/мл данный показатель требует обязательного подтверждения. Для этого с интервалом в 2 недели повторно определяется содержание общего ПСА в плазме крови при соблюдении всех стандартных условий, в той же лаборатории, на том же анализаторе с использованием того же метода определения.

Дальнейшее обследование проводится в случае повышения уровня ПСА более 4 нг/мл у мужчин в возрасте 55–65 лет и более 2,5 нг/мл у мужчин моложе 55 лет.

## **4. Мультифокальная биопсия предстательной железы под контролем трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ)**

4.1. В рамках селективного скрининга данная процедура выполняется в следующих случаях:

- повышение уровня общего ПСА сыворотки крови более 4 нг/мл;
- уровень ПСА более 2,5 нг/мл у мужчин моложе 55 лет;
- повышение значения плотности ПСА  $>0,15$  нг/мл/см<sup>3</sup>;
- снижение значения соотношения свободный/общий ПСА  $<20\%$ ;
- наличие изменений, подозрительных в отношении РПЖ, при пальпации и/или ТРУЗИ, вне зависимости от уровня ПСА;
- скорость нарастания ПСА более чем на 20% или 0,75 нг/мл в год.

4.2. Перед процедурой проводится пальцевое ректальное исследование простаты с целью выявления пальпаторных изменений органа. Данные, полученные при пальцевом исследовании, фиксируются в медицинской документации.

4.3. Ультразвуковое исследование дает возможность достаточно четко визуализировать размеры предстательной железы в трех проекциях, вычислить ее объем, оценить конфигурацию предстательной железы и семенных пузырьков; их эхоструктуру и эхогенность; определить наличие объемных образований в периферической зоне, их локализацию, распространенность и размеры в трех измерениях. При трансректальной эхографии патогномичным, с точки зрения скрининга РПЖ, является наличие четко очерченных гипоэхогенных зон в периферической и/или центральной зонах предстательной железы. Обнаружение гипер- или изоэхогенных участков ткани предстательной железы существенного значения при скрининге РПЖ не имеет. Все перечисленные данные фиксируются в медицинской документации. Примерные формы для заключения ТРУЗИ простаты изложены в приложении 4.

4.4. Методом, позволяющим получить морфологическое подтверждение диагноза РПЖ, является мультифокальная биопсия предстательной железы. Биопсию простаты можно выполнить трансректально, через промежность или трансуретральным доступом. Методом выбора является трансректальная мультифокальная пункционная биопсия предстательной железы под ультразвуковым наведением. Материал для гистологического исследования должен забираться не менее чем из 6 точек правой и левой долей простаты (т. н. секстантная биопсия), что считается признанным стандартом. При большом объеме органа число биоптатов может быть увеличено до 12 и более. Биопсия простаты проводится в стационарных условиях или в отделении дневного пребывания. Если пациент принимает постоянно антикоагулянты, биопсия выполняется в условиях стационара. После завершения процедуры биопсии пациенты находятся под наблюдением врача в течение не менее 1 ч.

Учитывая, что биопсия простаты относится к разряду инвазивных процедур, пациенту объясняется суть процедуры, возможный риск (осложнения, дискомфорт) и польза (своевременное выявление РПЖ) исследования. Берется информированное согласие на биопсию.

В комплекс подготовки к биопсии предстательной железы должны входить: выполнение общего анализа крови и мочи, посев мочи (по показаниям), рентгенологическое исследование легких (по показаниям), коагулограмма (по показаниям). Проводится коррекция (если есть в этом необходимость) антикоагулянтной терапии. Накануне и утром в день процедуры назначается очистительная клизма и/или (при невозможности выполнения в домашних условиях) назначается слабительное. Ограничивается объем принимаемой пищи вечером перед процедурой. Проводится антибиотикопрофилактика: ципрофлоксацин 500 мг каждые 12 ч, начиная за 1–2 ч до процедуры и далее 1–3-е сут; при аллергии на фторхинолоны может использоваться комбинация сульфаметоксазола и триметоприма (ко-

тримоксазол) 960 мг каждые 12 ч, начиная за 1–2 ч до процедуры и далее 1–3-е сут.

Техника выполнения трансректальной биопсии предстательной железы изложена в инструкции по применению: «Мультифокальная биопсия предстательной железы под трансректальным ультразвуковым контролем», рег. № 003-0109 от 30.01.2009.

#### 4.5. Ведение постпроцедурного периода

Пациенту в обязательном порядке разъясняется, куда он может обратиться за экстренной медицинской помощью в случае возникновения осложнений после выписки.

Ограничение физической активности пациентам рекомендуется в течение суток после биопсии.

Прием антибиотика в соответствии с рекомендациями по антибиотикопрофилактике (см. выше)

Возможные осложнения при систематической трансректальной биопсии простаты и пути их устранения представлены в приложении 6.

### **5. Гистологическое исследование**

#### 5.1. Направление биопсийного материала на исследование

Столбики ткани предстательной железы маркируются каждый в отдельности, в соответствии с долей железы, с локализацией укола в пределах конкретной доли и помещаются в отдельные пронумерованные пробирки.

Для придания столбику ткани ровной прямой формы необходимо укладывать фрагменты ткани на лист фильтровальной бумаги (либо в ее сгиб) и плотно прижимать их другой частью фильтровальной бумаги. Ровная форма препарата повышает качество гистологического исследования за счет попадания всей длины столбика в срез. С этой целью могут использоваться специальные кассеты.

После биопсии полученные кусочки ткани (в фильтровальной бумаге) помещаются в емкость с 10%-м забуференным формалином. Оформляется направление на гистологическое исследование, емкость маркируется фамилией и инициалами пациента, и материал вместе с направлением доставляется в морфологическую лабораторию (приложение 5).

#### 5.2. Приготовление микропрепаратов

В лаборатории проверяется соответствие направления емкости с материалом.

Подготовка и окраска микропрепаратов осуществляется общепринятыми методами. После фиксации препарата в течение не менее 12 ч биоптаты подвергаются проводке; приготавливаются парафиновые блоки. Из парафиновых блоков готовятся срезы толщиной 4–5 мкм и окрашиваются гематоксилин-эозином. Рекомендуется каждый столбик ткани заливать в отдельный парафиновый блок и нарезать на отдельное предметное стекло.

Целесообразно при приготовлении парафиновых блоков максимально расправить на плоскости столбики ткани таким образом, чтобы вся длина столбика попадала в срез.

При невозможности сделать заключение в пользу наличия или отсутствия злокачественной опухоли дополнительно приготавливаются срезы для иммуногистохимического исследования с антителами с высокомолекулярным цитокератином (34βE12), p63 Protein, p504S (Amacr).

5.3. После микроскопического исследования возможны 4 основных варианта ответа:

5.3.1. Рак предстательной железы

- определить степень дифференцировки по шкале Глисона;
- указать примерный объем опухоли (длина опухолевой ткани в мм) и количество столбиков с опухолью.

5.3.2. Нельзя исключить рак (мелкий фокус атипичной ткани простаты, atypical small acinar proliferation suspect for malignancy (ASAP) suspect for malignancy):

- устанавливается в случае отсутствия как четких критериев рака, так и простатической интраэпителиальной неоплазии (ПИН);

- так как при подобном заключении должна обязательно быть повторная биопсия, частота таких ответов должна быть сведена к минимуму (консультация с другим патоморфологом, иммуногистохимическое исследование).

5.3.3. Изолированная ПИН высокой степени

- не является показанием к повторной биопсии.

5.3.4. Рак не выявлен

- отсутствие признаков рака или ПИН высокой степени.

Пример формы направления на гистологическое исследование представлен в приложении 5.

## **6. Консультация врача-уролога после получения результатов гистологического исследования**

6.1. Проводится опрос о наличии либо отсутствии осложнений после биопсии с фиксацией результатов в медицинской документации. Информирование пациента о результатах биопсии. Определение дальнейшей тактики ведения пациента.

6.2. В случае диагностики РПЖ по данным морфологического исследования пациент направляется в учреждение здравоохранения, занимающееся лечением рака предстательной железы.

Минимальный объем исследований при направлении в специализированное учреждение здравоохранения:

- микропрепараты биоптата простаты;
- заключение патоморфолога;
- данные ТРУЗИ и ПРИ (объем простаты, клиническая стадия);
- общий анализ крови и мочи;
- флюорограмма или рентгенограмма легких.

6.3. В случае доброкачественных изменений по данным морфологического исследования проводится:

- оценка результатов ПСА, ПРИ и ТРУЗИ при первичной консультации;



- при подозрении РПЖ на основании данных ПРИ или ТРУЗИ — запись пациента на повторную биопсию простаты через 6–12 недель после первичной биопсии;

- при высоких показателях ПСА (более 10 нг/мл) повторное определение уровня ПСА не ранее чем через 4 недели после первичной биопсии;

- при подтверждении повышенного уровня ПСА (более 4 нг/мл) — повторная биопсия (либо наблюдение);

- при отсутствии подозрения на РПЖ по данным ПРИ и ТРУЗИ и умеренном повышении уровня ПСА (4–10 нг/мл) следует успокоить пациента и предупредить о необходимости повторного определения уровня ПСА через 3–6 мес. после биопсии;

- при сохранении повышенного уровня ПСА (более 4 нг/мл) у этих пациентов назначается повторная биопсия (либо наблюдение; тактика может определяться в индивидуальном порядке в зависимости от риска выявления опухоли);

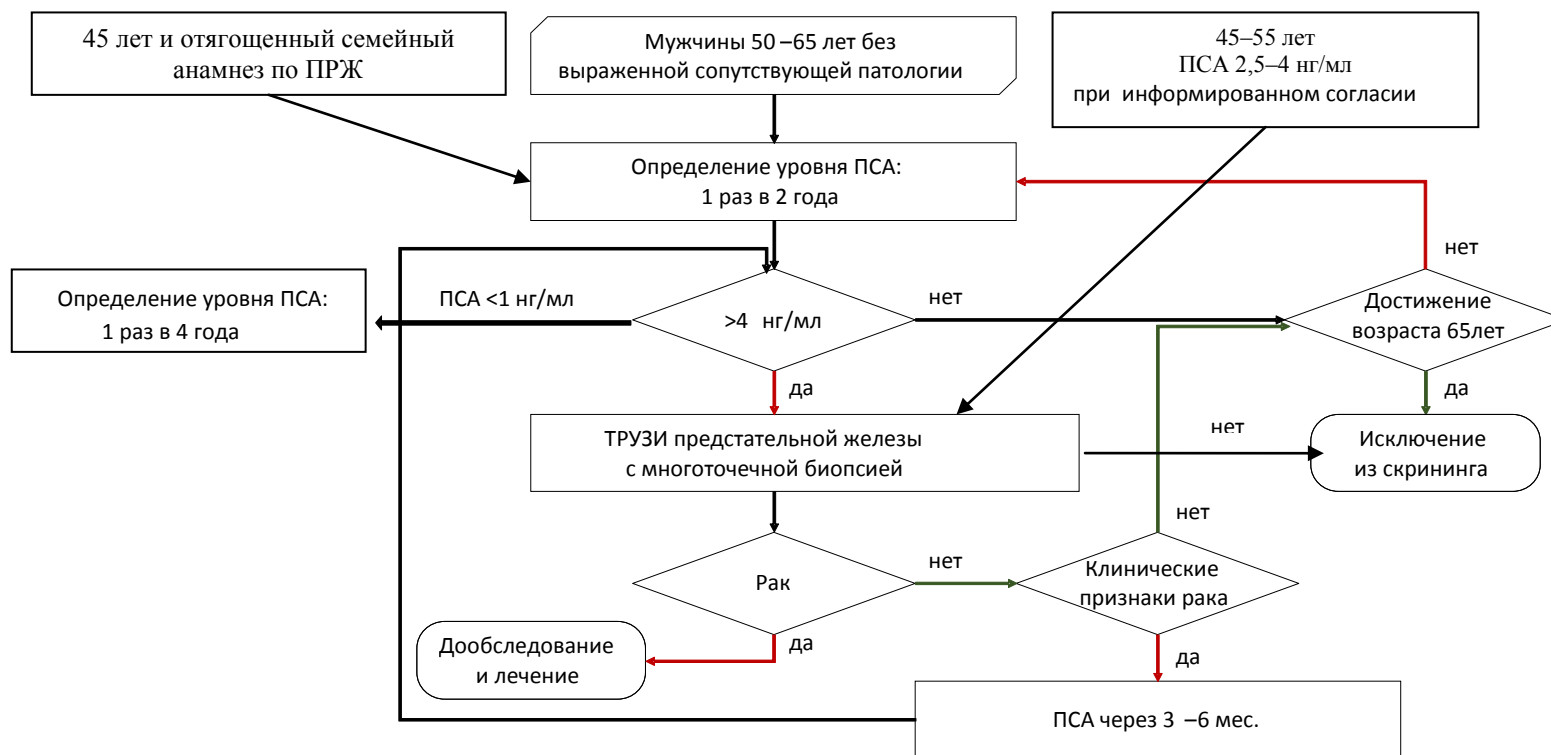
- при отрицательных данных повторной биопсии дальнейшая тактика решается индивидуально в зависимости от подозрения опухоли, возраста и соматического статуса пациента. Возможные варианты ведения пациента: контроль ПСА через 6–12 мес., решение о необходимости повторной биопсии в зависимости от абсолютного уровня или динамики ПСА; повторная (3-я) биопсия (не менее 14 точек); «сатурационная» биопсия под спинномозговой анестезией в условиях специализированного онкологического стационара под контролем МРТ.

6.4. В случае сомнительных/недиагностических результатов проводится:

- оценка общего состояния здоровья, результатов определения уровня ПСА, ПРИ и ТРУЗИ при первичной консультации;

- при отсутствии тяжелых сопутствующих заболеваний пациента записывают на повторную биопсию простаты через 4–6–8 недель после первичной биопсии.

### Схема организации селективного скрининга РПЖ



Приложение 2  
Справочное

**Примерная база данных мужчин, подлежащих скринингу**

<b>Название столбца</b>	<b>Для чего</b>
Идентификационный номер	Уникальный для распознавания пациента
ФИО	
Адрес	Для контакта (вызова)
Телефон	Для контакта (вызова)
Дата рождения	Для определения показаний к скринингу
Число лет на 01.01.2016	Для определения показаний к скринингу
<b>СКРИНИНГ</b>	
Приглашался на ПСА1	Оценка организации
ПСА1 выполнено или нет	Оценка организации
дата взятия ПСА1	Оценка организации
Результат ПСА1 (если выполнялся), нг/мл	Результат скрининга
Приглашался ли на биопсию1	Оценка организации
Явился на биопсию1 (указывается организация здравоохранения)	Оценка организации
Выполнена биопсия1 (указывается организация здравоохранения)	Оценка организации
дата биопсии1	Оценка организации
Результат биопсии1 (указывается организация здравоохранения)	Результат скрининга
Явился, но биопсия1 не выполнена, причина (указывается организация здравоохранения)	Оценка организации
Направлен для биопсии1 в другое учреждение (какое РНПЦ, МОКБ, др.)	Оценка организации
Направлен ли на лечение	Оценка результатов
Куда направлен	Оценка результатов
<b>СКРИНИНГ</b>	
Приглашался на ПСА2	
ПСА2 выполнено или нет	
Итд (см выше)	

**Примерные формы для письменного приглашения пациентов  
для участия в скрининге РПЖ**

**ПРИГЛАШЕНИЕ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ НА ПСА**

Уважаемый \_\_\_\_\_!

Учреждение здравоохранения «-----»

-----» предлагает Вам принять участие в профилактическом обследовании на наличие онкологического заболевания предстательной железы. Обследование включает анализ крови на ПСА (простат-специфический антиген) и биопсию простаты в случае повышения уровня ПСА. Обследование позволяет выявить опухоль на ранней стадии, что приводит к ее более эффективному лечению с большей вероятностью полного излечения. Преимуществом такого обследования является предотвращение смертности от онкологического заболевания предстательной железы. Недостатком такого обследования является необходимость выполнения у ряда пациентов инвазивных медицинских исследований и вероятность выявления “неопасного” рака, не приводящего к плохим последствиям

**ПРИГЛАШЕНИЕ ДЛЯ БИОПСИИ**

Уважаемый \_\_\_\_\_!

Сообщаем, что результаты проведенного Вам анализа крови показали, что у Вас имеется повышенный риск онкологического заболевания предстательной железы. В связи с этим Вам необходимо явиться на консультацию врача-уролога \_\_\_\_\_ для оценки необходимости дообследования и госпитализации для биопсии предстательной железы. Своевременное дообследование и постановка диагноза на ранней стадии позволяет наиболее эффективно лечить онкологическую патологию и с большой вероятностью добиваться полного излечения от онкологических заболеваний

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТРИЦАТЕЛЬНОМ РЕЗУЛЬТАТЕ ПСА (64–65 летние)**

Уважаемый \_\_\_\_\_!

Сообщаем, что результаты проведенного Вам измерения уровня ПСА в крови показали, что у Вас низкий риск онкологического заболевания предстательной железы, и дальнейшее обследование не нужно. Однако поскольку полностью исключить развитие опухоли в дальнейшем невозможно, поэтому при появлении жалоб на нарушение мочеиспускания, примесь кров в моче Вам рекомендуется обращаться к врачу-урологу.

**ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТРИЦАТЕЛЬНОМ РЕЗУЛЬТАТЕ ПСА (50–63 летние)**

Уважаемый \_\_\_\_\_!

Сообщаем, что результаты проведенного Вам измерения уровня ПСА в крови показали, что у Вас низкий риск онкологического заболевания предстательной железы. Однако, поскольку полностью исключить развитие опухоли в дальнейшем не представляется возможным, Вам рекомендуется повторить анализ через 2 года для снижения риска обнаружения онкологического заболевания в поздней стадии.

### Примерные формы для заключения ТРУЗИ простаты

Дата

Простата 55×44×45 мм ( $V = 57$  мл), правильной формы, контуры ровные, переходные зоны гиперплазированы. В периферических зонах объемных образований не выявлено.

Заключение: ДППЖ, рак простаты сT1c? (с учетом повышения ПСА).

Учитывая повышение уровня ПСА под местной анестезией 5 мл 1% лидокаина выполнена систематическая шеститочечная биопсия под контролем ТРУЗИ.

Дата

Простата 55×44×45 мм ( $V = 57$  мл), правильной формы, контуры ровные, переходные зоны гиперплазированы. В периферической зоне левой доли ближе к основанию с переходом на правую и семенной пузырек гипоехогенная зона 22×25×34 мм, предположительно инвазирует капсулу простаты и семенной пузырек.

Заключение: Рак простаты сT3b.

Под местной анестезией 5 мл 1% лидокаина выполнена систематическая шеститочечная биопсия под контролем ТРУЗИ.

Дата

Простата 55×44×45 мм ( $V = 57$  мл), правильной формы, контуры ровные, переходные зоны не дифференцируются. В периферической зоне правой доли ближе к верхушке визуализируется гипоехогенная зона 12×15×20 мм в пределах капсулы простаты.

Заключение: Рак простаты сT2a? Под местной анестезией 5 мл 1% лидокаина выполнена систематическая шеститочечная биопсия под контролем ТРУЗИ.

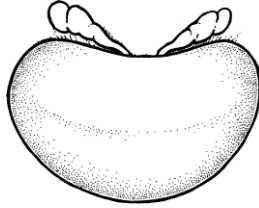
# Форма для направления материала на гистологическое исследование

Приложение 5  
ПРЕДСТАТЕЛЬНАЯ ЖЕЛЕЗА: биопсия

ПРЕДСТАТЕЛЬНАЯ ЖЕЛЕЗА: биопсия

## НАПРАВЛЕНИЕ НА МОРФОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Фамилия И.О. \_\_\_\_\_  
 Возраст \_\_\_\_\_ История болезни № \_\_\_\_\_ Отделение \_\_\_\_\_  
 Процедура \_\_\_\_\_ Локализация биоптатов: \_\_\_\_\_  
 Биопсия иглой 14g  Под УЗ-контролем  
 Биопсия иглой 18g  Под контролем ПРИ  
 Препарат после ТУР  Кол-во столбиков \_\_\_\_\_  
 Готовый микропрепарат



Другое (указать): \_\_\_\_\_

Предыдущие цитологические и гистологические исследования (№№, год, результаты) \_\_\_\_\_

Проведенное лечение  
 Лучевая терапия Доза \_\_\_\_\_ Гр Интервал перед процедурой \_\_\_\_\_  
 Гормональное лечение Длительность перед процедурой \_\_\_\_\_  
 Клинические данные \_\_\_\_\_ ПСА \_\_\_\_\_  Не известно

КЛИНИЧЕСКИЙ ДИАГНОЗ (TNM) \_\_\_\_\_  
 Дата \_\_\_\_\_ Подпись врача, телефон \_\_\_\_\_

### МОРФОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ № \_\_\_\_\_

**МАКРОСКОПИЧЕСКИ**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**МИКРОСКОПИЧЕСКИ**

<input type="checkbox"/> Не может быть установлен	<input type="checkbox"/> Недифференцированный рак
<input type="checkbox"/> Аденокарцинома (обычная)	<input type="checkbox"/> Переходно-клеточный рак (указать grade): _____
<input type="checkbox"/> Аденокарцинома простатических протоков	<input type="checkbox"/> Другое (указать): _____
<input type="checkbox"/> Муцинозная (коллоидная) аденокарцинома	<input type="checkbox"/> Норма
<input type="checkbox"/> Перстневидно-клеточный рак	<input type="checkbox"/> High-grade PIN
<input type="checkbox"/> Аденосквамозный рак	<input type="checkbox"/> Атипичн. аденоматозн. гиперплаз
<input type="checkbox"/> Мелкоклеточный рак	<input type="checkbox"/> Доброкач. гиперплазия
<input type="checkbox"/> Саркоматоидный рак	<input type="checkbox"/> Воспаление (тип): _____

**СТЕПЕНЬ ЗЛОКАЧЕСТВЕННОСТИ**

Дифференцировка по Gleason: (если присутствуют 3 дифференцировки, использовать наиболее распространенную и наихудшую из оставшихся)

<input type="checkbox"/> Не применима	Вторичная дифференцировка
<input type="checkbox"/> Не может быть установлена	<input type="checkbox"/> Grade 1
Первичная дифференцировка	<input type="checkbox"/> Grade 2
<input type="checkbox"/> Grade 1	<input type="checkbox"/> Grade 3
<input type="checkbox"/> Grade 2	<input type="checkbox"/> Grade 4
<input type="checkbox"/> Grade 3	<input type="checkbox"/> Grade 5
<input type="checkbox"/> Grade 4	Общая сумма Gleason: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Grade 5	

**КОЛИЧЕСТВЕННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

<u>Препарат игольной биопсии</u> Процент ткани простаты, пораженной опухолью: _____ % и/или Суммарная длина опухоли/длина столбика(ов): _____ / _____ мм Число позитивных столбиков/общее число столбиков: _____ / _____	<u>Препарат после ТУР</u> Процент ткани простаты, пораженной опухолью: _____ % <input type="checkbox"/> Опухоль обнаружена случайно в ≤5% резецированной ткани <input type="checkbox"/> Опухоль обнаружена случайно в >5% резецированной ткани
--	---

**ИНВАЗИЯ**

<b>ИНВАЗИЯ В ПЕРИПРОСТАТИЧЕСКУЮ ЖИРОВУЮ ТКАНЬ</b> <input type="checkbox"/> Не обнаружена <input type="checkbox"/> Присутствует	<b>ПЕРИНЕВРАЛЬНАЯ ИНВАЗИЯ</b> <input type="checkbox"/> Не обнаружена <input type="checkbox"/> Присутствует
<b>ИНВАЗИЯ В СЕМЕННЫЕ ПУЗЫРЬКИ</b> <input type="checkbox"/> Не обнаружена <input type="checkbox"/> Присутствует	<b>ЛИМФАТИЧЕСКАЯ ИНВАЗИЯ (L)</b> <input type="checkbox"/> Отсутствует <input type="checkbox"/> Присутствует <input type="checkbox"/> Невозможно определить

**ДОПОЛНИТ. НАХОДКИ**

Отметить все обнаруженные:

<input type="checkbox"/> Не обнаружены	<input type="checkbox"/> Доброкачественная гиперплазия простаты
<input type="checkbox"/> High-grade PIN	<input type="checkbox"/> Воспаление (указать тип): _____
<input type="checkbox"/> Атипичная аденоматозная гиперплазия	<input type="checkbox"/> Другое (указать): _____

КОММЕНТАРИИ: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Возможные осложнения при систематической трансректальной биопсии простаты и пути их устранения**

<b>Осложнение</b>	<b>Степень выраженности</b>	<b>Профилактические и лечебные мероприятия</b>
Гематоспермия		Успокоить пациента
Кровотечение из уретры, мочевого пузыря (>1 дня)	Легкое	Успокоить пациента, покой, обильное питье
	Выраженное	Стационарное лечение, катетеризация мочевого пузыря, покой, обильное питье, гемостатики При неэффективности эндоскопическая ревизия, электрокоагуляция кровоточащих сосудов под общей/регионарной анестезией (ТУР)
	Тампонада мочевого пузыря кровяными сгустками	Стационарное лечение, эндоскопическая ликвидация тампонады под общей/регионарной анестезией
Кровотечение из прямой кишки	Легкое	Успокоить пациента, покой
	Выраженное	Прижатие места кровотечения трансректальным ультразвуковым датчиком, покой, гемотрансфузия При неэффективности — ректоскопия, коагуляция либо прошивание места кровотечения
Простатит	Без симптомов интоксикации	Фторхинолоны либо ко-тримоксазол внутрь 7–10–14 дней
	При наличии интоксикации	Стационарное лечение, антибиотикотерапия (цефалоспорины 3-го поколения, аминогликозиды, фторхинолоны), инфузионная терапия После улучшения — фторхинолоны либо ко-тримоксазол внутрь 2–4 недели
Лихорадка		Антибиотики, анальгетики
Орхоэпидидимит		Антибиотики, покой, ношение суспензория, анальгетики
Задержка мочи		Катетеризация мочевого пузыря, α-адреноблокаторы, при рецидивных задержках мочи — функциональная цистостомия
Потеря сознания во время биопсии		Горизонтальное положение, покой, инфузионная терапия
Боли в области промежности и прямой кишки		Анальгетики (парацетамол, анальгин)
Абсцесс предстательной железы		Стационарное лечение, антибиотикотерапия, инфузионная терапия, дренирование

"Утверждаю"

руководитель учреждения,

в котором внедрен метод

" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 201 г.

## АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Селективный скрининг рака предстательной железы на популяционном уровне

2. Кем предложено (наименование учреждения-разработчика, автор):  
ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н.Александрова, 223040, Минский р-н, аг. Лесной-2; д.м.н., проф. О.Г. Суконко, д.м.н., проф. С.А. Красный, к.м.н. П.И. Моисеев, к.м.н. С.Л. Поляков, к.м.н. А.И. Ролевич, д.м.н., проф. А.А. Машевский, к.м.н. Д.Т. Тарендь, к.м.н. А.В. Карман, С.А. Семенов

3. Источник информации: инструкция по применению № 109-1015, 2015 г.

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) \_\_\_\_\_

неопределенные (количество наблюдений) \_\_\_\_\_

отрицательные (количество наблюдений) \_\_\_\_\_

7. Эффективность внедрения \_\_\_\_\_

8. Замечания, предложения \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Ответственные

за внедрение \_\_\_\_\_

Должность,

Ф.И.О.

Подпись

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