

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
_____ Д.Л. Пиневиц
«*08*» *ноября* 2017 г.
Регистрационный № *074-1017*

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАДИИ 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. Пиневич

« 01 » ноября 2017 г.

Регистрационный № 074-1017

**МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТАДИИ 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

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

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

ЛХ – лимфома Ходжкина

НХЛ – неходжкинская лимфома

КМ – костный мозг

ВИ – взвешенные изображения

STIR – Short Inversion Time Inversion Recovery

FIESTA – Fast Imaging Employing Steady State Acquisition

TR – время повторения

TE – время эха

TI – время инверсии

b – фактор диффузии УЗИ – ультразвуковое исследование

ИКД – измеряемый коэффициент диффузии

ЛУ – лимфатические узлы

ДВКЛ – диффузная В-крупноклеточная лимфома

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод определения стадии лимфомы до начала лечения на основе использования МРТ-ДВИ всего тела, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, оказываемых пациентам с лимфомой.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

ЛХ (МКБ-10 класс С81), 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).

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. магнитно-резонансный томограф с напряженностью магнитного поля 1,5 Тесла, оборудованный встроенной катушкой для сканирования тела и/или набором поверхностных катушек для сканирования тела;
2. ультразвуковой сканер с датчиком для исследования органов брюшной полости;
3. набор инструментов для проведения биопсии КМ.

ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА С УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ

1. МРТ-ДВИ всего тела

1.1. Сканирование

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 1.

Таблица 1 – 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, мсек	534/8,5/-	3400/33/14 5	4000/67/18 0	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:сек	2:38	3:24	3:20-5:00	0:41-0:61
Общая длительность сканирования, мин:сек	5:16	6:48	18:20-23:20	3:45-4:46

Импульсная последовательность FIESTA может быть заменена другой быстрой серией T1-ВИ или T2-ВИ в трансверсальной плоскости, дающей «анатомическую» информацию для пространственной регистрации с серией ДВИ. Время сканирования в зависимости от роста пациента составляет 34–40 минут. Для улучшения диагностики поражения легких выполняют дополнительное сканирование грудной полости с использованием серии T2-ВИ с респираторным триггером в трансверсальной плоскости, что увеличивает время исследования на 3-5 минут.

1.2. Реконструкция МРТ-ДВИ изображений всего тела

Серии МРТ-ДВИ изображений на отдельных уровнях объединяют с помощью программного обеспечения сканера в серии изображений всего тела. Из ДВИ-изображений с низким и высоким факторами b строят карты ИКД. При этом получают следующие серии изображений всего тела:

- T1-ВИ в коронарной плоскости;
- STIR в коронарной плоскости;
- ДВИ-изображения с низким фактором b в трансверсальной плоскости;
- ДВИ-изображения с высоким фактором b в трансверсальной плоскости;
- карты ИКД в трансверсальной плоскости;
- FIESTA в трансверсальной плоскости (или другая подобная серия изображений).

1.3. Диагностика поражения лимфатических зон и структур

Все серии изображений просматривают синхронно. ДВИ-изображения с высоким фактором b просматривают в неинвертированной или инвертированной (рисунок 1) шкале серого цвета.

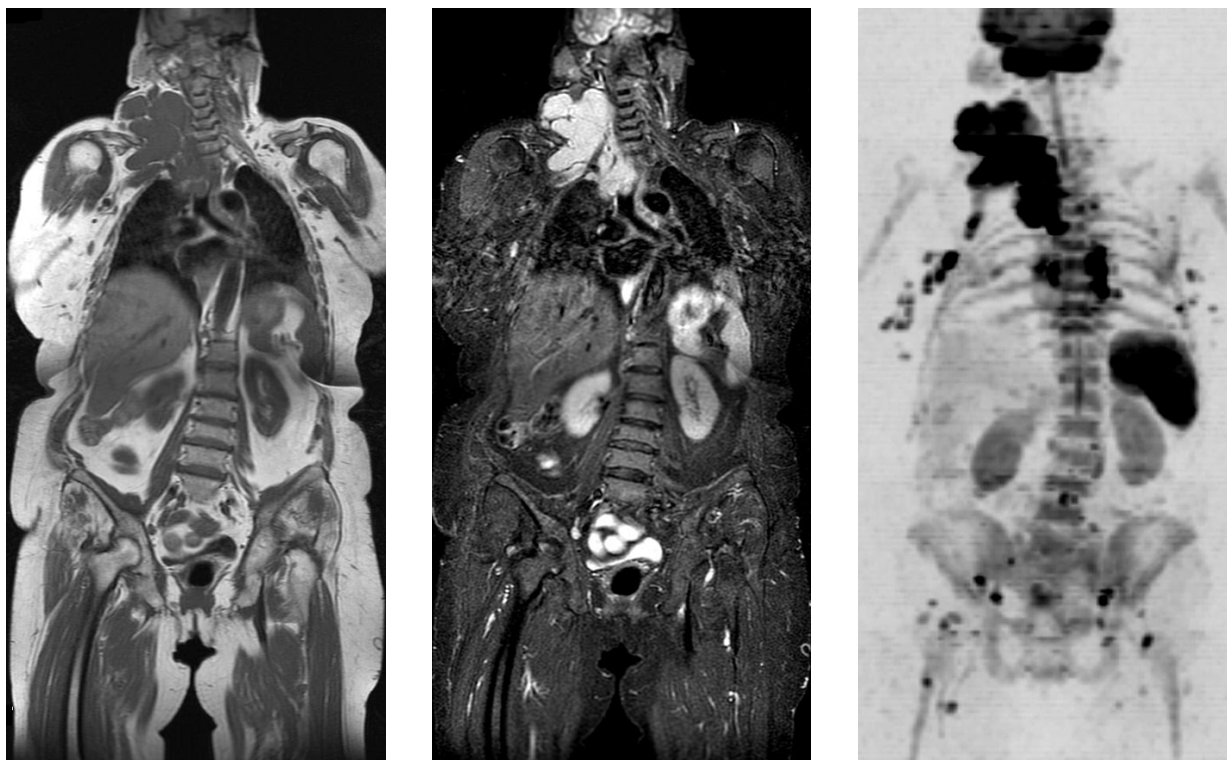


Рисунок 1 – МРТ-ДВИ всего тела пациентки с ЛХ с поражением ЛУ шеи справа, подмышечных с двух сторон, средостения, забрюшинных, подвздошных и паховых с двух сторон. T1-ВИ (слева), STIR (в центре), ДВИ-изображение с высоким фактором b в инвертированной шкале серого цвета (справа)

Оценивают следующие лимфатические зоны и структуры (рисунок 2):

- Вальдейерово кольцо (небные, трубные, глоточная и язычная миндалины);
- шейные ЛУ справа (шейные, надключичные, затылочные, предушные);
- шейные ЛУ слева (шейные, надключичные, затылочные, предушные);
- подключичные ЛУ справа;
- подключичные ЛУ слева;
- подмышечные и грудные ЛУ справа;
- подмышечные и грудные ЛУ слева;

- ЛУ средостения (переднего средостения (преваскулярные, окна аорты, парааортальные), паратрахеальные справа и слева, субкаринальные, заднего средостения (ретротрахеальные, параэзофагеальные, легочной связки));

- ЛУ корня правого легкого;

- ЛУ корня левого легкого;

- ЛУ грудной стенки (внутренние маммарные (парастернальные), задние межреберные (по ходу головок и шеек задних отрезков ребер), паравертебральные (кпереди и латерально от тел позвонков), диафрагмальные – передние (преперикардальные), средние, задние (ретрокруральные));

- верхние абдоминальные и брыжеечные ЛУ (чревные, ворот печени (печеночной артерии, печеночнодвенадцатиперстной связки), ворот селезенки, верхние брыжеечные, нижние брыжеечные);

- парааортальные ЛУ (верхние и нижние забрюшинные);

- подвздошные ЛУ справа;

- подвздошные ЛУ слева;

- паховые и бедренные ЛУ справа;

- паховые и бедренные ЛУ слева;

- другие группы ЛУ;

- селезенка.

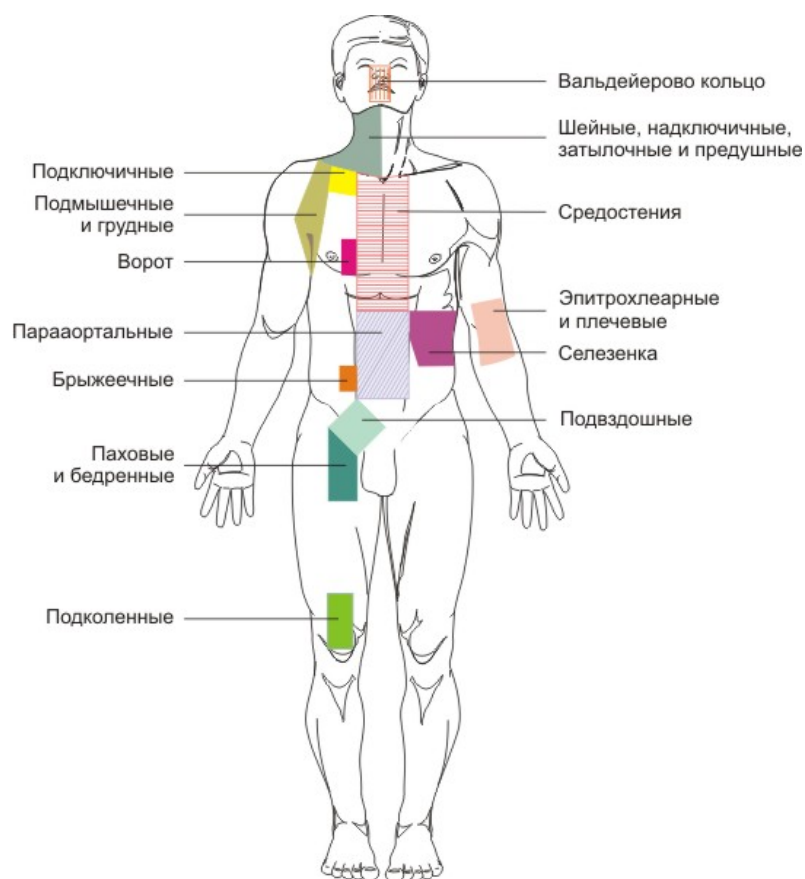


Рисунок 2 – Лимфатические зоны и структуры, выделяемые для определения стадии лимфомы

ЛУ размером более 1 см по короткой оси считают пораженными. На ДВИ-изображениях с высоким фактором b в неинвертированной шкале серого цвета ЛУ имеют высокий сигнал на фоне подавления сигнала от окружающих нормальных тканей и хорошо визуализируются. В некоторых анатомических зонах качество ДВИ-изображений может быть снижено. В этом случае необходимо оценить другие серии изображений, например, надподключичные ЛУ – на T1-ВИ и STIR в коронарной плоскости. Для пораженных ЛУ характерно ограничение МР-диффузии, то есть повышенный сигнал на ДВИ-изображениях с высоким фактором b в неинвертированной шкале серого цвета и сниженный сигнал (ниже окружающих мышц) на картах ИКД. В некоторых анатомических зонах сигнал пораженных ЛУ на картах ИКД может быть не снижен вследствие передаточной пульсации крупных сосудов, например, в средостении и

корнях легких. ЛУ нормального размера некоторых анатомических групп, например шеи, подвздошные, могут в норме иметь сигнал на картах ИКД ниже окружающих мышц.

1.4. Диагностика поражения экстралимфатических органов

На МРТ-ДВИ изображениях оценивают следующие экстралимфатические органы: кости/КМ, легкие, печень, почки, надпочечники, желудок, кишечник, слюнные железы, молочные железы, мягкие ткани, другие.

Критерием поражения органов при МРТ-ДВИ является наличие очагов или участков патологического сигнала не жидкостной и не сосудистой природы в костях/КМ, печени, других органах и мягких тканях, очагов и инфильтратов в легких, не характерных для воспалительных и других неопухолевых заболеваний. Поражения органов при лимфоме обычно имеют сниженный сигнал на T1-ВИ, повышенный на STIR и ДВИ-изображениях с высоким фактором b в неинвертированной шкале серого цвета, сниженный на картах ИКД.

Критерием поражения КМ при МРТ-ДВИ является очаговое или диффузное снижение сигнала на T1-ВИ, более низкое или равное сигналу окружающих мышц, с одновременным повышением сигнала на STIR выше окружающих мышц. Дополнительным симптомом поражения КМ является наличие в проксимальных эпифизах плечевых и бедренных костей четко отграниченных, асимметрично расположенных очагов сниженного сигнала на T1-ВИ, близкого к окружающим мышцам (симптом очагового поражения проксимальных эпифизов). Симптомом поражения КМ на ДВИ-изображениях с высоким фактором b в неинвертированной шкале серого цвета являются очаги с сигналом выше окружающего КМ, а также диффузное повышение сигнала КМ позвоночника выше сигнала почек. Симптомом поражения КМ на

изображениях FIESTA являются очаги с сигналом выше окружающего КМ, в случае диффузного поражения – сигнал крестца выше сигнала ягодичных мышц (рисунок 3).

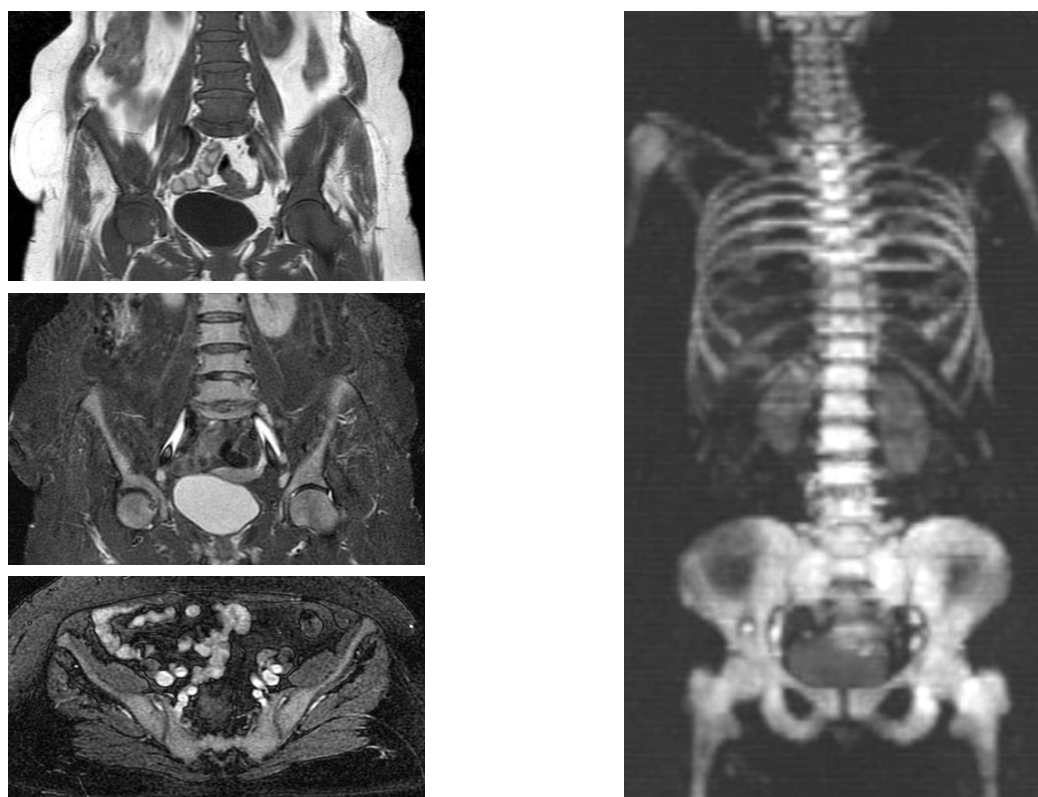


Рисунок 3 – МРТ-ДВИ всего тела пациентки с НХЛ с диффузным поражением КМ. На T1-ВИ (слева вверху) сигнал КМ диффузно снижен, на STIR (слева в центре) и FIESTA (слева внизу) – диффузно повышен, на ДВИ-изображении с высоким фактором b в неинвертированной шкале серого цвета (справа) – диффузно выше сигнала почек

Ввиду высокой эффективности МРТ-ДВИ при диагностике поражения КМ, от биопсии КМ можно отказаться у пациентов с ЛХ, очаговым поражением КМ независимо от морфологического варианта лимфомы, пациентов с ДВКЛ при отрицательном результате ДВИ. Биопсия КМ выполняется пациентам с ДВКЛ при диффузном повышении сигнала КМ на ДВИ-изображениях с высоким фактором b в неинвертированной шкале серого цвета выше сигнала паренхимы почек, а также пациентам с другими морфологическими вариантами НХЛ (кроме случаев очагового поражения КМ по данным МРТ-ДВИ). Схема

определения показаний к проведению биопсии КМ при лимфоме представлена на рисунке 4.

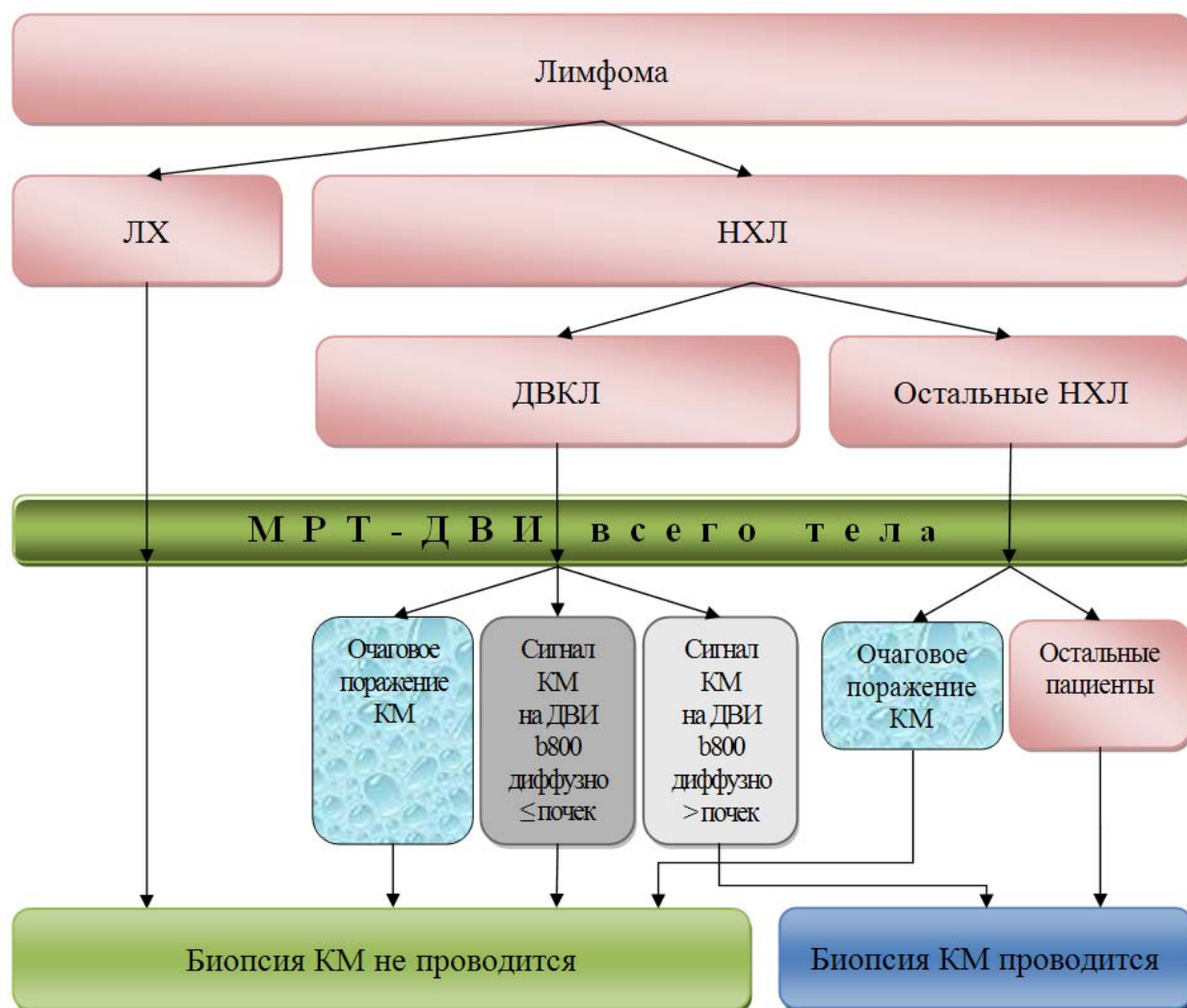


Рисунок 4 – Схема определения показаний к проведению биопсии КМ при лимфоме

2. УЗИ селезенки

Проводят УЗИ селезенки с использованием общепринятых методов. УЗИ в некоторых случаях эффективнее выявляет поражение селезенки, чем МРТ-ДВИ. Очаги поражения в селезенке имеют сниженную эхогенность и нечеткие контуры.

3. Биопсия КМ

Проводят биопсию КМ с использованием общепринятых методов в установленных группах пациентов (рисунок 4).

4. Определение стадии лимфомы

После выявления всех поражений определяют стадию лимфомы (таблица 2, рисунок 5).

Таблица 2 – Определение стадии лимфомы

Выявленные поражения	Стадия
Поражение одной лимфатической зоны или лимфатической структуры (Вальдейерово кольцо, тимус, селезенка) без (I) или с вовлечением прилежащих тканей (IE); или локализованное поражение одного экстралимфатического органа без поражения ЛУ (IE)	I
Поражение двух или более лимфатических зон по одну сторону диафрагмы без (II) или с вовлечением прилежащих тканей (IIE); или локализованное поражение одного экстралимфатического органа и его регионарных ЛУ с или без поражения других лимфатических зон по ту же сторону диафрагмы (IIE)	II
Поражение лимфатических зон или лимфатических структур по обе стороны диафрагмы (III), которое может сочетаться с локализованным поражением одного экстралимфатического органа или ткани (IIIE), или с поражением селезенки (IIIS), или с поражением того и другого (IIIE,S)	III
Диффузное или диссеминированное поражение одного или более экстралимфатических органов с или без поражения ЛУ; или изолированное поражение экстралимфатического органа с поражением отдаленных (нерегинарных) ЛУ; любое поражение печени, костного мозга, легкого (кроме прямого распространения из ЛУ) или спинномозгового ликвора всегда расценивается как IV стадия	IV

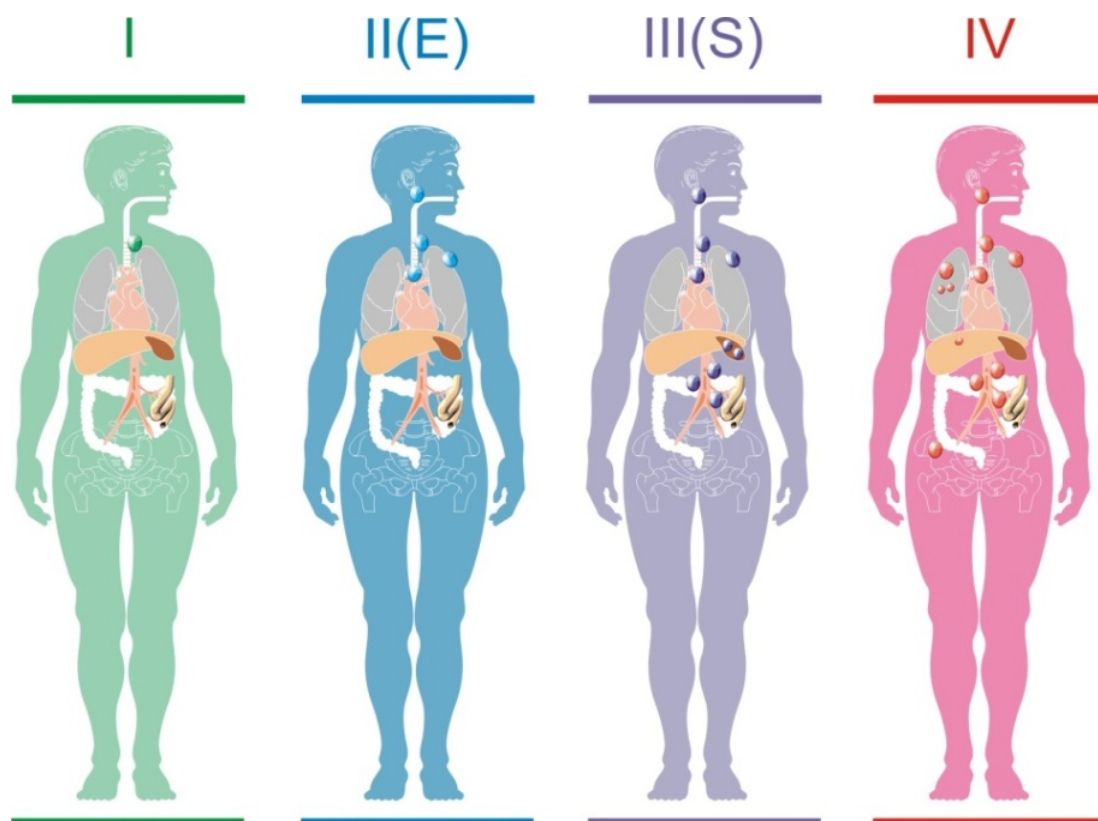


Рисунок 5 – Схема определения стадии лимфомы

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ

При соблюдении противопоказаний для применения метода осложнения при проведении МРТ-ДВИ не возникают. При проведении биопсии КМ возможны осложнения, связанные с инвазивным характером процедуры. Их лечение осуществляется с использованием общепринятых методов.

УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения,

в котором проведено внедрение

« ____ » _____ 20__ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Метод определения стадии 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 (к-во наблюдений): _____

отрицательные (к-во наблюдений): _____

неопределенные (к-во 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), п.п. 4-8 заполняются организацией, внедрившей разработку.