

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



Рекомендации по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ с 18F-фтордезоксиглюкозой, проводимых за счет средств МГФОМС в рамках территориальной программы города Москвы

Методические рекомендации №39а

medradiology.moscow



Москва 2017

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РАДИОЛОГИИ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКВЫ»

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный
Специалист по лучевой
диагностике Департамента
здравоохранения города
Москвы

С.П. Морозов

«27» _____ 2017 года

РЕКОМЕНДОВАНО

Решением бюро
Ученого медицинского совета
Департамента
здравоохранения города
Москвы №



Рекомендации
по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ
с ¹⁸F-фтордезоксиглюкозой,
проводимых за счет средств МГФОМС
в рамках территориальной программы города Москвы

Методические рекомендации № 39а

Москва, 2017 г.

ISSN 2618-7124

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

P-36

Организация-разработчик: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители: М.Я. Смолярчук, О.А. Агафонова, С.П. Морозов

P-36 Смолярчук М.Я., Агафонова О.А., Морозов С.П. Рекомендации по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ с ^{18}F -фтордезоксиглюкозой, проводимых за счет средств МГФОМС в рамках территориальной программы города Москвы / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 5. – М., 2017. – 26 с.

Рецензенты:

Анатолий Васильевич Каралкин – профессор кафедры ФГБОУ ДПО «РМАНПО» Минздрава России, заведующий отделением радиоизотопной диагностики ГБУЗ «ГКБ №1 им. Н.И. Пирогова ДЗМ», д.м.н., профессор

Владимир Николаевич Троян – начальник центра лучевой диагностики ФГКУ «Главный военный госпиталь имени академика Н.Н. Бурденко» Министерства обороны РФ, д.м.н., профессор

Предназначение: методические рекомендации по проведению и описанию исследований ПЭТ/КТ с ^{18}F -фтордезоксиглюкозой, проводимых онкологическим пациентам за счет средств МГФОМС в рамках территориальной программы города Москвы представляют собой учебно-методическое пособие, в котором представлена подробная информация о порядке проведения исследования ПЭТ/КТ в учреждениях, участвующих в программе реализации квот на вышеуказанные исследования. Предназначены для врачей-радиологов, рентгенолаборантов, руководителей медицинских организаций с целью унификации применения цифровых технологий, хранения и обработки информации при проведении позитронно-эмиссионной томографии, совмещенной с компьютерной томографией.

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2017

© ГБУЗ г.Москвы «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы», 2017

© Коллектив авторов, 2017

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки	4
Определения	5
Обозначения и сокращения	6
Введение	7
Основная часть	8
Запись пациента на исследование	8
Подготовка пациента к исследованию	8
Проведение исследования ПЭТ/КТ	9
Описание исследования ПЭТ/КТ	11
Список использованной литературы	15
Приложения	17

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. Приказ Департамента здравоохранения Москвы от 17.04.2017 № 289 «Об организации направления пациентов на позитронно-эмиссионную томографию, совмещенную с рентгеновской компьютерной томографией».

ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

1. **Позитронно-эмиссионная томография** (позитронная эмиссионная томография, сокращ. ПЭТ) — совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ) является современным высокотехнологичным радиологическим исследованием, которое широко используется в онкологической практике. Это гибридный диагностический метод, позволяющий визуализировать не только анатомию и морфологию органов, но и определять метаболизм различных веществ в органах и тканях, таким образом определяя патологические изменения на молекулярном уровне.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ПЭТ/КТ – позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией
ФДГ, ¹⁸F-ФДГ – фтордезоксиглюкоза
МГФОМС – Московский городской фонд обязательного медицинского страхования
РФП – радиофармпрепарат
EANM – Европейская Ассоциация Ядерной Медицины
SNMMI – Общество Ядерной Медицины и Молекулярной Визуализации
МАГАТЭ – Международное агентство по атомной энергии
NCCN – Национальная Онкологическая Сеть США
ОМС – обязательное медицинское страхование
КТ – компьютерная томография
МРТ – магнитно-резонансная томография
УЗИ – ультразвуковое исследование
SUV, SUV max – степень накопления РФП в тканях
АС – коррекция поглощения
НАС – без коррекции поглощения
СКФ – скорость клубочковой фильтрации
ID – идентификатор пациента
МКБ-10 – Международная Классификация Болезней Десятого пересмотра
RECIST – стандарты измерения и оценки солидных образований

ВВЕДЕНИЕ

Позитронно-эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией (ПЭТ/КТ) является современным высокотехнологичным радиологическим исследованием, которое широко используется в онкологической практике. Это гибридный диагностический метод, позволяющий визуализировать не только анатомию и морфологию органов, но и определять метаболизм различных веществ в органах и тканях, таким образом определяя патологические изменения на молекулярном уровне.

Более чем в 90% случаев для проведения ПЭТ/КТ у онкологических пациентов применяют радиофармпрепарат (РФП) ^{18}F -фтордезоксиглюкозу (ФДГ). Этот препарат позволяет определить уровень метаболизма глюкозы, который повышается в злокачественных тканях благодаря эффекту Варбурга. Таким образом, вводя пациенту в организм ФДГ, можно определить наличие злокачественных образований в любой части тела.

В 2016 году в городе Москве стартовала территориальная программа по проведению ПЭТ/КТ с ФДГ онкологическим пациентам с оплатой за счёт средств Московского городского фонда обязательного медицинского страхования (МГФОМС).

В данных методических указаниях приводятся подробные рекомендации по проведению и описанию ПЭТ/КТ исследований онкологическим пациентам в рамках территориальной программы города Москвы.

При определении требований к проведению исследований ПЭТ/КТ, проводимых за счёт средств фонда обязательного медицинского страхования (ОМС) и составлении технологической карты для оплаты услуги были учтены современные требования по проведению ПЭТ/КТ исследований онкологическим пациентам таких международных организаций, как Европейская Ассоциация Ядерной Медицины (EANM), Общество Ядерной Медицины и Молекулярной Визуализации (SNMMI), Международное агентство по атомной энергии (МАГАТЭ), Национальная онкологическая сеть США (NCCN).

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Протокол проведения сканирования ПЭТ/КТ для пациентов, проходящих исследование за счет средств МГФОМС

Запись пациента на исследование

Выдавать направления на исследования ПЭТ/КТ, проводимые за счет средств фонда ОМС для онкологических пациентов, имеют врачи-онкологи и врачи-гематологи медицинских организаций города Москвы. Какие-либо ограничения по признаку ведомственной принадлежности медицинской организации, направляющей пациентов для проведения ПЭТ/КТ отсутствуют.

Пациент, получивший направление на исследование ПЭТ/КТ по ОМС, имеет право записаться на исследование в любое учреждение, организующее такие исследования.

Маршрутизация пациентов, документация, необходимая для записи на исследование, показания и противопоказания к проведению ПЭТ/КТ по ОМС определяются актуальным приказом «Об организации направления пациентов на позитронно-эмиссионную томографию, совмещенную с рентгеновской компьютерной томографией» Департамента здравоохранения города Москвы.

Подготовка пациента к исследованию

Рекомендации по подготовке к ПЭТ/КТ с ^{18}F -ФДГ:

1. Пациенту необходимо рекомендовать:
 - а) Воздержаться от употребления продуктов с высоким содержанием углеводов за 24 часа до исследования.
 - б) Исключить физические нагрузки за 24 часа до исследования.
 - в) Исключить прием пищи за 6 часов до введения РФП.
 - г) Пациентам с сахарным диабетом необходима специальная подготовка в зависимости от типа диабета (указана в приложении №1 к настоящему пособию).
2. Пациенту рекомендуется принести с собой:
 - а) Медицинскую документацию, касающуюся основного заболевания.
 - б) Результаты предыдущих исследований (ПЭТ/КТ, КТ, МРТ, УЗИ), в т.ч. на дисках (при наличии).
 - в) Комфортную одежду без металлических элементов.

- d) Анализ крови на уровень эндогенного креатинина давностью не более 21 дня.
3. Непосредственно перед исследованием пациенту необходимо начать проведение гидратации. Рекомендуется выпить 1-1,5 литра воды в промежутке между 90 и 30 мин до начала сканирования. При необходимости детального исследования желудка непосредственно перед сканированием рекомендуется выпить еще 150-200 мл воды. Применение перорального рентгеновского контрастного вещества НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ.
 4. До введения РФП необходимо измерить рост и вес пациента. Исходя из этих данных рассчитывается площадь поверхности тела. Также эти данные необходимы для расчётов полуколичественной оценки степени накопления РФП в тканях – SUV.
 5. Непосредственно перед введением РФП необходимо определить концентрацию глюкозы в крови при помощи глюкометра. При концентрации ее выше 11 ммоль/л введение РФП не рекомендуется, так как существует вероятность получения ложноотрицательных результатов. При превышении уровня глюкозы выше 11 ммоль/л пациент должен быть записан на другое время с выдачей обоснования переноса исследования с подписью врача-радиолога. Стоимость тест-полосок для экспресс-анализа уровня глюкозы включена в техкарту ОМС.
 6. Пациент должен быть переодет в одежду без металлических элементов.

Проведение исследования ПЭТ/КТ

Рекомендации к введению РФП

1. Вводимая доза РФП рассчитывается исходя либо из площади поверхности тела, либо из массы тела. При увеличенном поле зрения ПЭТ-системы (4 или 5 колец детекторов) вводимую дозу можно уменьшить на 30-50% в зависимости от рекомендаций производителя. Погрешность вводимой дозы может составлять 15%, но при уменьшении необходимо соответственно увеличивать время сканирования одной области. При сканировании конечностей время сбора данных можно уменьшать на 50%. Основные методики расчёта вводимой дозы РФП:
 - a) Исходя из площади поверхности тела: площадь поверхности тела (m^2) * 220 МБк;
 - b) Исходя их массы тела: $7 * \text{масса тела (кг)} / \text{время сбора данных (мин на одну кровать)}$.

Важно! Нарушение рекомендаций по расчетам вводимых доз и времени сканирования в сторону уменьшения может привести к снижению качества проводимого исследования и может являться причиной замечаний при проведении аудита исследований ПЭТ/КТ.

2. Измерение активности РФП в шприце необходимо производить при помощи поверенного дозкалибратора до и после введения РФП с фиксацией времени измерения. Разница этих показателей составляет фактически введенную активность, которую необходимо вносить в систему сбора данных. Автоматизированные инъекционные системы предоставляют эти данные в готовом виде.
3. Введение РФП рекомендуется производить через периферический катетер, либо через инфузионную канюлю типа «бабочка». После введения необходимо промыть катетер 10 мл физраствора и, при наличии возможности, оставить его в вене для дальнейшего введения рентгеновского контрастного вещества.
4. После введения РФП пациенту необходимо провести от 45 до 90 минут в комфортном положении для релаксации и распределения РФП в организме. При повторном проведении ПЭТ/КТ исследования рекомендуется соблюдать такой же интервал между введением РФП и проведением сканирования с разницей в пределах 10%.
5. Перед началом сканирования пациенту необходимо опорожнить мочевой пузырь.

Рекомендации по проведению сканирования ПЭТ/КТ

1. Большая часть ПЭТ/КТ исследований проводится с протоколом Whole Body, который включает в себя сканирование от наружного слухового прохода до верхней трети бедра. Сканирование тела от макушки до ступней (Whole Body XL) рекомендуется проводить при следующих нозологиях: рак лёгкого, меланома кожи, множественная миелома.
2. Стандартная укладка пациентов подразумевает положение на спине с поднятыми над головой руками. Изменение укладки допустимо при неспособности пациента провести время сканирования в стандартной укладке.
3. При поражении тканей конечностей в анамнезе необходимо захватывать эти участки в область сканирования.
4. Сканирование проводится в следующем порядке:
 - а) Топограмма (scout scan);
 - б) Разметка области сканирования ПЭТ;
 - в) Нативный КТ скан на свободном поверхностном дыхании диагностического качества с показателями не ниже: keV 120,

- mAs>130, толщина срезов не более 3 мм. Выполняется реконструкция в мягкотканом режиме;
- d) ПЭТ сканирование;
 - e) В 70% случаев проводится КТ сканирование той же области на вдохе с внутривенным контрастированием с параметрами не ниже: keV 120, mAs>150, толщина срезов не более 3 мм, скорость введения контраста 3 мл/сек (по возможности), объём (рассчитывается индивидуально по формуле 1-1,5 мл/кг массы тела, но не более 120 мл), начало сканирования по завершению введения КВ. Выполняются следующие реконструкции: всей отсканированной области в мягкотканом режиме (kernel B30) и области легких в легочном режиме (kernel B70);
 - f) При наличии противопоказаний к введению контрастного вещества после ПЭТ сканирования проводится КТ сканирование лёгких на вдохе с реконструкцией в легочном режиме (kernel B70) с толщиной срезов не более 2 мм.
5. При опухолях головы и шеи рекомендуется проводить двухэтапное сканирование:
 - a) Область головы и шеи с опущенными руками;
 - b) Сканирование от шеи до границы верхней и средней трети бедра с руками над головой.
 6. Должно быть выполнено не менее двух ПЭТ реконструкций:
 - a) Без коррекции поглощения (no attenuation correction, NAC);
 - b) С коррекцией поглощения (attenuation correction, AC), сглаживающий фильтр 7-8 мм;
 - c) Другие реконструкции опциональны.
 7. Противопоказаниями к введению контрастного вещества могут являться:
 - a) Невозможность установки периферического внутривенного катетера;
 - b) Наличие аллергии на различные вещества при условии, что ранее йодсодержащие контрастные вещества не вводились;
 - c) Низкий уровень скорости клубочковой фильтрации (СКФ, рассчитывается из уровня эндогенного креатинина в крови). Введение КВ противопоказано при уровне СКФ <30 мл/мин. При уровне СКФ 30-60 мл/мин введение контрастного вещества не противопоказано, однако рекомендуется последующая гидратация в объёме 200 мл каждый час в течение 8 часов.

Описание исследования ПЭТ/КТ

Важно! Описание результатов исследования ПЭТ/КТ по ОМС должно быть выполнено не позднее, чем до конца рабочего дня, следующего за днём проведения исследования.

Рекомендации к формированию протокола описания и заключения исследования ПЭТ/КТ

1. В шапке исследования должны быть указаны следующие пункты:
 - a) Название медицинской организации, в которой проводилось исследование;
 - b) Название проводимого исследования;
 - c) ФИО пациента полностью;
 - d) ID пациента;
 - e) Дата рождения, возраст;
 - f) Дата проводимого исследования;
 - g) Название протокола исследования;
 - h) Название оборудования, на котором проводилось сканирование;
 - i) Название вводимого РФП;
 - j) Активность введенного РФП;
 - k) Время введения РФП;
 - l) Место введения РФП;
 - m) Уровень глюкозы в крови;
 - n) Рост и вес пациента;
 - o) Эффективная доза в мЗв;
 - p) Если проводится в/в рентгеновское контрастирование – название и объем введенного контрастного вещества.
2. Поле «Предварительный диагноз/анамнез» должно включать в себя следующую информацию:
 - a) Полный диагноз с указанием кода по МКБ-10;
 - b) Стадию заболевания по TNM (если возможно), либо клиническую стадию;
 - c) При наличии информации: объем проведенного лечения, в т.ч. выполненные оперативные вмешательства, биопсии, курсы лучевой и системной терапии с указанием даты и области.
3. Протокол описания исследования должен включать в себя следующую информацию:
 - a) Описание рекомендуется начинать с изложения информации о предыдущих исследованиях, используемых для сравнения с данным, либо указать факт их отсутствия/непредоставления;
 - b) В начале протокола необходимо указать область сканирования;
 - c) При наличии артефактов, а также других причин, не позволяющих корректно оценить исследуемую область, данные обстоятельства необходимо отразить в начале протокола;
 - d) Исследование должно быть разделено на анатомические параграфы: «Область головы и шеи», «Область грудной клетки», «Область

- брюшной полости и малого таза», «Костная система и мягкие ткани»;
- e) При лимфопролиферативных заболеваниях рекомендуется добавлять отдельный параграф «Лимфатическая система»;
 - f) Рекомендуется каждый параграф начинать с описания наиболее важной клинически информации – характеристики опухоли и метастазов, находящихся в указанной анатомической локализации;
 - g) Рекомендуется комбинировать описание КТ (размеры и контуры патологического процесса, вовлечение окружающих структур) и данные ПЭТ (накопление и распределение РФП) в случае обнаружения патологических изменений;
 - h) При описании узловых образований рекомендуется дать характеристику их контуров, взаимоотношений с окружающими тканями, максимальных размеров в двух проекциях, а также равномерности накопления РФП и его уровня в виде SUVmax с оценкой степени повышения (незначительное, умеренное, выраженное, значительное);
 - i) После описания клинически значимой патологии рекомендуется приводить описание нормальных находок, включая физиологическое распределение РФП. Выносить физиологическое распределение РФП в отдельный параграф не рекомендуется;
 - j) Для всех находок необходимо давать характеристику – злокачественный процесс, воспалительный и т.п.;
 - k) Вероятность соответствия находки той или иной характеристике рекомендуется оценивать по шкале вероятностей:
 - Данных не получено – вероятность около 10%;
 - Маловероятно – вероятность около 25%;
 - Может соответствовать – вероятность около 50%;
 - Вероятнее всего – вероятность около 70%;
 - Соответствует – вероятность около 90% и выше.
4. Поле «Заключение» должно включать в себя следующее:
- a) Заключение должно быть структурировано по TNM – описание опухоли и ее характеристик, метастатического поражения лимфоузлов и отдаленных метастазов;
 - b) Отсутствие патологических изменений при контроле эффективности лечения также необходимо указывать согласно структуре TNM: описание области, где ранее находилась опухоль, затем характеристика регионарных лимфоузлов и отдаленных метастазов;
 - c) При наличии очагов злокачественного характера на первичном исследовании, либо при их появлении на последующих, рекомендуется указать целевые очаги, по которым можно будет

- отслеживать дальнейшие изменения согласно принципам RECIST 1.1 (Response evaluation criteria in solid tumours, RECIST, Приложение №2 к настоящему пособию);
- d) При сравнении двух ПЭТ/КТ исследований в динамике рекомендуется давать оценку результатов по критериям метаболического ответа на лечение: полный метаболический ответ, частичный метаболический ответ, метаболическая стабилизация заболевания, метаболическое прогрессирование заболевания;
 - e) При сравнении предыдущего КТ и последующего ПЭТ/КТ исследований рекомендуется давать оценку результатов по анатомическим критериям стандартов измерения и оценки солидных образований (RECIST) с учетом метаболической информации: полный ответ, частичный ответ, стабилизация заболевания, прогрессирование заболевания;
 - f) Для оценки эффективности лечения лимфом рекомендуется использовать шкалу Deauville (Приложение №3 к настоящему пособию) и также давать оценку метаболического ответа на лечение;
 - g) При неопределенных результатах данных ПЭТ/КТ, не позволяющих достаточно достоверно оценить найденные патологические изменения, необходимо рекомендовать дополнительные методы диагностики или консультации специалистов, которые могут помочь верифицировать находки;
 - h) При обнаружении единичных солидных очагов в легких размерами до 8 мм без гиперфиксации РФП необходимо указывать рекомендации Флейшнеровского сообщества (Приложение №4 к настоящему пособию) для дальнейшего наблюдения за этими очагами.

Примеры описания ПЭТ/КТ приведены в Приложениях 5,6,7.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. ACR Committee on Drugs and Contrast Media. ACR manual on contrast media, version 9. ACR / American College of Radiology. – 2013. – ISBN: 978-1-55903-012-0.
2. Antoch, G. Dual-modality PET/CT scanning with negative oral contrast agent to avoid artifacts: introduction and evaluation / G. Antoch, H. Kuehl, J. Kanja, et al. // *Radiology*. – 2004 – 230(3). – 879 – 85.
3. Belohlavek, O. [18F] FDG-PET scan in patients with fasting hyperglycaemia. / O. Belohlavek, M. Jaruskova // *The quarterly journal of nuclear medicine and molecular imaging*. – 2014.
4. Boellaard, R. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. / R. Boellaard et al. // *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging* February – 2015. – Vol. 42. – Iss. 2. – P.328 – 354.
5. Comparison of imaging protocols for 18F-FDG PET/CT in overweight patients: optimizing scan duration versus administered dose / Y. Masuda, C. Kondo, Y. Matsuo, M. Uetani, K. Kusakabe // *Journal of Nuclear Medicine*. – 2009. – 50(6) – 844 – 8.
6. Delbeke, D. Procedure guideline for tumor imaging with 18F-FDG PET/CT 1.0 / D. Delbeke, R.E. Coleman, M.J. Guiberteau, et al. // *Journal of Nuclear Medicine*. – 2006 – 47(5) – P.885–95.
7. Intravenous iodinated contrast agents: risks and problematic situations / K.L. Bui, J.D. Horner, B.R. Herts, D.M. Einstein // *Cleveland Clinic Journal of Medicine*. – 2007. – 74(5). – P.361– 4. – 367.
8. Larson, S.M. 18F-FDG PET as a candidate for “qualified biomarker”: functional assessment of treatment response in oncology / S.M. Larson, L.H. Schwartz // *Journal of Nuclear Medicine*. – 2006. – 47(6). – 901–3.
9. MacMahon, H. Guidelines for Management of Small Pulmonary Nodules Detected on CT Scans: A Statement from the Fleischner Society / H. MacMahon et al. // *Radiology*. – Nov. 2005. – Vol. 237. – Iss. 2.
10. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1) / E.A. Eisenhauer et al. // *European journal of cancer*. – 2009. – 45 – P.228 – 247.
11. Quantification of FDG PET studies using standardised uptake values in multi-centre trials: effects of image reconstruction, resolution and ROI definition parameters / M. Westerterp, J. Pruim, W. Oyen, et al. // *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. – 2007 – 34(3). – P.392 – 404.
12. Quantifying the effect of IV contrast media on integrated PET/CT: clinical evaluation. / O. Mawlawi, J.J. Erasmus, R.F. Munden, et al. // *American Journal of Roentgenology*. – 2006 – 186(2). – 308–19.
13. Recommendations on the use of F-18-FDG PET in oncology / J.W. Fletcher, B. Djulbegovic, H.P. Soares, et al. // *Journal of Nuclear Medicine*. – 2008. – 49(3) – P.480–508.
14. Reporting guidance for oncologic 18F-FDG PET/CT imaging / R.D. Niederkoher, B.S. Greenspan, J.O. Prior, et al. // *Journal of Nuclear Medicine*. – 2013. – 54(5). – P.756–61.

15. Role of imaging in the staging and response assessment of lymphoma: consensus of the International Conference on Malignant Lymphomas Imaging Working Group / S.F. Barrington, N.G. Mikhaeel, L. Kostakoglu, et al. // Journal of Clinical Oncology. – 2014.
16. Surasi, D.S. 18F-PET/CT patient preparation protocol / D.S. Surasi et al. // Journal of nuclear medicine technology. – Mar. 2014. – Vol. 42 – No. 1.
17. The effect of oral contrast on large bowel activity in FDG-PET/CT. / H. Otsuka, M.M. Graham, A. Kubo, H. Nishitani // Annals of Nuclear Medicine. – 2005. – 19(2). – 101–8.
18. Wahl, R.L. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET response criteria in solid tumors / R.L. Wahl, et al. // Journal of Nuclear Medicine. – 2009. – 50(Suppl 1). – P.122 – 150.

Особенности подготовки к исследованию ПЭТ/КТ с ^{18}F -фтордезоксиглюкозой пациентов, страдающих сахарным диабетом

Пациентам, страдающим от сахарного диабета:

1. Получающим инъекции инсулина: в день обследования прием пищи с одновременным введением инсулина должен быть произведен за 4 часа до прихода в отделение. Минимально допустимое время между инъекциями инсулина и введением радиофармпрепарата (РФП) составляет 5 часов, что существенно влияет на результат исследования.
2. При приеме таблетированных форм сахароснижающих препаратов из группы сульфаниламидов (глибенкламид, манинил и т.п.), необходимо проконсультироваться с врачом-эндокринологом о возможности замены либо отмены препаратов данной группы на день исследования.
3. Препараты группы бигуанидов (метформин, глюкофаж) и тиазолидиндионов (росиглитазон) следует принимать согласно назначениям лечащего врача. В случае если имеются показания к проведению исследования с внутривенным введением неионного йодсодержащего препарата (контрастное вещество), необходимо заранее проконсультироваться с врачом-эндокринологом о возможном перерыве приема пациентом препаратов группы бигуанидов на 24 часа после исследования.

Стандарты измерения и оценки солидных образований (Response evaluation criteria in solid tumours, RECIST 1.1., 2009)

В настоящее время для оценки ответа солидных опухолей на проводимое лечение в рамках клинических исследований используются международные критерии RECIST 1.

Исключение составляют:

- опухоли головного мозга;
- гепатоцеллюлярный рак;
- ГИСО;
- лимфомы.

Образования, измеряемые при оценке эффективности лечения:

- опухолевые очаги в тканях и органах не менее 10 мм в наибольшем диаметре;
- литические очаги в кости не менее 10 мм в диаметре;
- лимфатические узлы: измерение производится только по короткой оси, размеры л/у не менее 15 мм.

Количество измеряемых очагов – не более 2х в органе.

Для парных органов (легкие, почки) оценка производится в одном из них – всего не более 5 очагов в теле, включая лимфатические узлы.

Критерии ответа:

Полный ответ (Complete response, CR) – исчезновение всех очагов.

Любой из прежде увеличенных лимфатических узлов должен иметь короткую ось менее 10 мм.

Частичный ответ (Partial response, PR) – уменьшение суммы диаметров очагов не менее чем на 30%.

Прогрессирование заболевания (Progressive disease, PD)

- увеличение на 20% и более суммы диаметров основных очагов (>5 мм);
- появление одного или нескольких новых очагов;
- безусловная прогрессия нецелевых очагов.

Стабилизация заболевания (Stable disease, SD) – любое состояние, не соответствующее критериям выше.

Дополнительная информация доступна по ссылке:

https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/docs/recist_guideline.pdf

Оценка эффективности лечения лимфом по шкале Deauville

При оценке эффективности лечения лимфом в настоящее время используется шкала визуальной оценки Deauville (5-бальная шкала), которая основана на сравнении интенсивности накопления препарата в резидуальной массе с фоновым накоплением его в печени и средостении с учетом клинических данных и проводимого лечения. При этом оценке подлежат только патологические очаги, выявленные при ПЭТ, выполненной до начала лечения.

Оценке при помощи 5-бальной шкалы подлежат все лимфомы, активно накапливающие ^{18}F -фтордезоксиглюкозу, кроме:

- кожных и других экстранодальных лимфом;
- хронического лимфолейкоза;
- болезни Вальденстрёма (макроглобулинемия Вальденстрёма);
- фунгоидного микоза.

Оценка и присвоение баллов производятся следующим образом:

1 балл – накопления препарата в резидуальной массе нет

2 балла – накопление препарата в резидуальной массе ниже, чем в средостении

3 балла – накопление препарата в резидуальной массе выше, чем в средостении, но ниже, чем в печени (правой доле)

4 балла – накопление препарата в резидуальной массе умеренно выше, чем в правой доле печени

5 баллов – накопление препарата в резидуальной массе значительно выше, чем в печени, либо определяется появление новых патологических очагов.

Результаты 1-2 балла свидетельствуют о полном метаболическом ответе, благоприятном прогнозе и полной ремиссии; 3 балла – трактовка результатов зависит от вида лечения и его этапа; 4-5 баллов – показатель неэффективности лечения.

Приложение 4

Рекомендации сообщества Fleischner по дальнейшему наблюдению солидных очагов в лёгких

Оценка степени риска малигнизации выявленных очагов должна проводиться с учетом анамнестических и клинических данных.

Пациенты			
С низким риском малигнизации		С высоким риском малигнизации	
<4 мм	Динамическое наблюдение не требуется	<4 мм	КТ в течение 12 месяцев
4-6 мм	КТ в течение 12 мес	4-6 мм	КТ через 6-12-18-24 месяца
6-8мм	КТ через 6-12-18-24 месяцев	6-8мм	КТ через 3-6-9-12-24 месяца
>8 мм	КТ с внутривенным контрастированием через 3-9-24 месяца, а также ПЭТ и/или биопсия	>8 мм	КТ с внутривенным контрастированием через 3-6-9-12-24 месяцев, а также ПЭТ и/или биопсия

Образец оформления описания и заключения исследования ПЭТ/КТ всего тела с ¹⁸F-фтордезоксиглюкозой для онкологических пациентов с нормальными результатами

**Наименование медицинской организации
ПЭТ/КТ всего тела с ¹⁸F-ФДГ**

ФИО, пол: Бонд Джеймс Иванович, муж.	Рост/масса тела: 175/75
ID: JB007	РФП, доза: 370 мБк ¹⁸ F-ФДГ
Дата рождения; возраст: 31.03.1953; 64	Место введения, время введения: правая локтевая вена, 13.04
Дата исследования: 23.02.2017	Уровень глюкозы в крови: 5,5 ммоль/л
Название протокола: Whole Body	Эффективная доза: 35 мЗв
ПЭТ/КТ томограф: Siemens nCT 100	Контрастирование: 100 мл Omnipaque 350

Предварительный диагноз/анамнез:

C18.5 Рак селезеночного угла ободочной кишки, T4N1M0. 02.2016 - левосторонняя гемиколэктомия с формированием трансверзосигмоидного анастомоза; 05.2016 - лапаротомия с иссечением послеоперационного рубца. Адьювантная ХТ 6 курсов FOLFOX 10.2016 последний курс.

Цель исследования: Оценка эффективности проведенного лечения.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЭТ-исследование проведено через 60 минут после введения РФП, область сканирования – от наружных слуховых проходов до границы верхней и средней трети бедра. Артефактов не выявлено.

КТ-исследование проведено в нативной фазе и контрастированием в равновесной артериовенозной фазе.

Пациентом предоставлено исследование КТ брюшной полости с двухфазным контрастированием от 25.06.2016.

ОБЛАСТЬ ГОЛОВЫ И ШЕИ

Отмечается единичный очаг в правой доле щитовидной железы размером 10 мм с умеренной гиперфиксацией РФП SUVmax 3,1 – может соответствовать активной аденоме, либо злокачественному заболеванию. Рекомендуются консультация эндокринолога.

Отмечается физиологическое повышенное накопление РФП в видимой части головного мозга, слюнных железах, умеренное в лимфоидном глоточном кольце.

Очагов патологической гиперфиксации РФП и патологических изменений не выявлено.

Слюнные железы симметричные, без патологии.

Лимфоузлы не увеличены.

ОБЛАСТЬ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

Отмечается физиологическое умеренно повышенное диффузное накопление РФП в миокарде левого желудочка сердца.

В органах и мягких тканях грудной клетки очагов патологического повышения накопления РФП не отмечено.

Легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Выпота в плевральных полостях не выявлено.

Внутригрудные и подмышечные лимфоузлы не увеличены.

Сердце и сосудистые структуры средостения не изменены. Выпота в полости перикарда не выявлено.

ОБЛАСТЬ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ И МАЛОГО ТАЗА

В области анастомоза отмечается металлический шовный материал. Признаков воспалительных и злокачественных изменений не выявлено.

Отмечается физиологическое накопление РФП в ЧЛС обеих почек, мочевом пузыре, фрагментарно по ходу обоих мочеточников, фрагментарно по ходу толстого кишечника без очаговых изменений.

Очагов патологической гиперфиксации РФП в органах и тканях брюшной полости не выявлено.

По сравнению с КТ исследованием от 25.06.2016 изменений не выявлено.

Печень не увеличена, однородной структуры. Внутри- и внепеченочные протоки – не расширены. Желчный пузырь не изменен, рентгеноконтрастных конкрементов не выявлено.

Поджелудочная железа не увеличена, структура не изменена, Вирсунгов проток не расширен.

Селезенка не увеличена, структура не изменена.

Надпочечники не увеличены, структурно не изменены.

Почки обычно расположены, не увеличены, структура и плотность паренхимы не изменены. Чашечно-лоханочные системы не расширены. Мочеточники не расширены. Конкрементов по ходу мочевыводящих путей не выявлено.

Органы малого таза без патологических изменений.

Сосуды без особенностей.

Лимфатические узлы не увеличены.

Свободной жидкости в брюшной полости не выявлено.

КОСТНАЯ СИСТЕМА И МЯГКИЕ ТКАНИ

В костях скелета и мягких тканях патологического накопления РФП не отмечено. Со стороны костных структур и мягких тканей патологических изменений не обнаружено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Единичный гиперметаболический очаг в правой доле щитовидной железы размером – может соответствовать активной аденоме, либо злокачественному заболеванию. Рекомендуются консультация эндокринолога.

Очагов патологической гиперфиксации РФП и патологических изменений, характерных для рецидива основного заболевания, регионарных и отдаленных метастазов, не выявлено.

Образец оформления описания и заключения исследования ПЭТ/КТ всего тела с ¹⁸F-фтордезоксиглюкозой для онкологических пациентов с опухолями головы и шеи

**Наименование медицинской организации
ПЭТ/КТ всего тела с ¹⁸F-ФДГ**

ФИО, пол: Бонд Джеймс Иванович, муж.	Рост/масса тела: 175/75
ID: JB007	РФП, доза: 370 мБк ¹⁸ F-ФДГ
Дата рождения; возраст: 31.03.1953; 64	Место введения, время введения: правая локтевая вена, 13.04
Дата исследования: 23.02.2017	Уровень глюкозы в крови: 5,5 ммоль/л
Название протокола: Whole Body	Эффективная доза: 35 мЗв
ПЭТ/КТ томограф: Siemens nCT 100	Контрастирование: 100 мл Omnipaque 350

Предварительный диагноз/анамнез:

C31.0 Рак правой верхнечелюстной пазухи T3N0M0.

Цель исследования: Первичная диагностика, стадирование.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЭТ-исследование проведено через 60 минут после введения РФП, область сканирования – от макушки до границы верхней и средней трети бедра. Артефактов не выявлено.

КТ-исследование проведено в нативной фазе и контрастированием в равновесной артериовенозной фазе.

ОБЛАСТЬ ГОЛОВЫ И ШЕИ

В переднем отделе правой верхнечелюстной пазухи отмечается единичное солидное образование равномерной плотности размерами 11x15 мм, с четкими контурами, не прорастающее в надкостницу, с равномерной гиперфиксацией РФП SUVmax 8,7 – соответствует опухоли.

Отмечаются лимфоузлы IIa группы справа нормальных размеров (до 6 мм) с выраженной гиперфиксацией РФП SUVmax 3,3 – вероятнее всего метастатического характера. Лимфоузлы остальных групп без изменений.

Отмечается физиологическое повышенное накопление РФП в головном мозге, слюнных железах.

Слюнные железы симметричные, без патологии.

Щитовидная железа не увеличена, однородной структуры.

ОБЛАСТЬ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

В органах и мягких тканях грудной клетки очагов патологического повышения накопления РФП не отмечено.

В S10 левого лёгкого отмечается солидный очаг размером до 5 мм – рекомендуется наблюдение по КТ через 6 месяцев.

Правое легкое без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Выпота в плевральных полостях не выявлено.

Внутригрудные и подмышечные лимфоузлы не увеличены.

Сердце и сосудистые структуры средостения не изменены. Выпота в полости перикарда не выявлено.

ОБЛАСТЬ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ И МАЛОГО ТАЗА

Отмечается физиологическое накопление РФП в ЧЛС обеих почек, мочевом пузыре, фрагментарно по ходу обоих мочеточников, фрагментарно по ходу толстого кишечника без очаговых изменений.

Очагов патологической гиперфиксации РФП, характерных для непластического процесса, в органах и тканях брюшной полости не выявлено.

Печень не увеличена, однородной структуры. Внутри- и внепеченочные протоки – не расширены. Желчный пузырь не изменен, рентгеноконтрастных конкрементов не выявлено.

Поджелудочная железа не увеличена, структура не изменена, Вирсунгов проток не расширен.

Селезенка не увеличена, структура не изменена.

Надпочечники не увеличены, структурно не изменены.

Почки обычно расположены, не увеличены, структура и плотность паренхимы не изменены. Чашечно-лоханочные системы не расширены. Мочеточники не расширены. Конкрементов по ходу мочевыводящих путей не выявлено.

Органы малого таза без патологических изменений.

Сосуды без особенностей.

Лимфатические узлы не увеличены.

Свободной жидкости в брюшной полости не выявлено.

КОСТНАЯ СИСТЕМА И МЯГКИЕ ТКАНИ

В костях скелета и мягких тканях патологического накопления РФП не отмечено. Со стороны костных структур и мягких тканей патологических изменений не обнаружено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Определяется гиперметаболическое опухолевое образование в правой верхнечелюстной пазухе без прорастания в надкостницу с метастатическим поражением лимфоузлов II а группы справа. Признаков отдаленного метастазирования не выявлено.

Единичный солидный очаг в правом легком размером 5 мм – рекомендуется наблюдение по КТ через 6 месяцев.

Приложение 7

Образец оформления описания и заключения исследования ПЭТ/КТ всего тела с ¹⁸F-фтордезоксиглюкозой для онкологических пациентов с лимфопролиферативными заболеваниями

Наименование медицинской организации ПЭТ/КТ всего тела с ¹⁸F-ФДГ

ФИО, пол: Андерсон Памела Анатольевна, жен.	Рост/масса тела: 175/75
ID: E90	РФП, доза: 370 мБк ¹⁸ F-ФДГ
Дата рождения; возраст: 31.03.1953; 64	Место введения, время введения: правая локтевая вена, 13.04
Дата исследования: 23.02.2017	Уровень глюкозы в крови: 5,5 ммоль/л
Название протокола: Whole Body	Эффективная доза: 35 мЗв
ПЭТ/КТ томограф: Siemens nCT 100	Контрастирование: 100 мл Omnipaque 350

Предварительный диагноз/анамнез:

S81.1 Лимфома Ходжкина, нодулярный склероз, IIIs стадия. Состояние после 2 курсов ABVD терапии, последнее введение 09.02.2017.

Цель исследования: оценка эффективности лечения, сравнение с результатами ПЭТ/КТ исследования до начала лечения от 29.11.2016.

ПРОТОКОЛ ИССЛЕДОВАНИЯ

ПЭТ-исследование проведено через 60 минут после введения РФП, область сканирования – от макушки до границы верхней и средней трети бедра. Артефактов не выявлено.

КТ-исследование проведено в нативной фазе.

Пациент предоставил ПЭТ/КТ исследование от 29.11.16.

ЛИМФАТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

Референсные зоны:

SUVmax печени 3,6

SUVmax пула крови 1,9

Лимфатические узлы с патологическим накоплением РФП:

Выше уровня диафрагмы:

- шейные справа размерами до 10x8 мм SUVmax 3,3, ранее до 12x9 SUVmax 5,7;

- паратрахеальные, субортальные размерами до 11x9 мм SUVmax 4,1, ранее до 14x9 SUVmax 8,3;

Ниже уровня диафрагмы:

- параортальные, паравазальные размерами до 9x7 SUVmax 4,9, ранее до 12x9 SUVmax 9,5;

- общие подвздошные, наружные подвздошные с обеих сторон размерами до 8x6 SUVmax 2,5, ранее до 10x8 SUVmax 7,2.

Отмечается исчезновение гиперметаболического очага в селезенке.

Новых патологически измененных лимфоузлов не выявлено.

ОБЛАСТЬ ГОЛОВЫ И ШЕИ

Отмечается физиологическое повышенное накопление РФП в головном мозге, слюнных железах.

Очагов патологической гиперфиксации РФП не выявлено.

Слюнные железы симметричные, без патологии.

Щитовидная железа не увеличена, однородной структуры.

ОБЛАСТЬ ГРУДНОЙ КЛЕТКИ

В органах и мягких тканях грудной клетки очагов патологического повышения накопления РФП не отмечено.

Легкие без очаговых и инфильтративных изменений. Трахея и крупные бронхи не изменены. Выпота в плевральных полостях не выявлено.

Сердце и сосудистые структуры средостения не изменены. Выпота в полости перикарда не выявлено.

ОБЛАСТЬ БРЮШНОЙ ПОЛОСТИ И МАЛОГО ТАЗА

Отмечается физиологическое накопление РФП в ЧЛС обеих почек, мочевом пузыре.

Очагов патологической гиперфиксации РФП в органах и тканях брюшной полости не выявлено.

Печень не увеличена, однородной структуры. Внутри- и внепеченочные протоки – не расширены. Желчный пузырь не изменен, рентгеноконтрастных конкрементов не выявлено.

Поджелудочная железа не увеличена, структура не изменена, Вирсунгов проток не расширен.

Селезенка не увеличена, структура не изменена.

Надпочечники не увеличены, структурно не изменены.

Почки обычно расположены, не увеличены, структура и плотность паренхимы не изменены. Чашечно-лоханочные системы не расширены. Мочеточники не расширены. Конкрементов по ходу мочевыводящих путей не выявлено.

Органы малого таза без патологических изменений.

Сосуды без особенностей.

Свободной жидкости в брюшной полости не выявлено.

КОСТНАЯ СИСТЕМА И МЯГКИЕ ТКАНИ

В костях скелета и мягких тканях патологического накопления РФП не отмечено. Со стороны костных структур и мягких тканей патологических изменений не обнаружено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Отмечаются умеренно увеличенные лимфоузлы, с умеренным гиперметаболизмом выше уровня метаболизма печени, в следующих группах:

- шейные справа
- паратрахеальные, субаортальные
- парааортальные, паравазальные
- общие и наружные подвздошные.

По сравнению с ПЭТ/КТ исследованием от 29.11.16 отмечается частичный метаболический ответ на лечение Deauville 4.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК