

Одобрено
Объединенной комиссией
по качеству медицинских услуг
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «29» ноября 2016 года
Протокол №16

Приложение 1
к клиническому протоколу
диагностики и лечения

ОПИСАНИЕ ОПЕРАТИВНОГО И ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА РАДИОЧАСТОТНАЯ АБЛЯЦИЯ ОПУХОЛЕЙ ЛЕГКИХ

1. Название оперативного и диагностического вмешательства: Радиочастотная абляция опухолей легких.

I. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:

1. Цель проведения процедуры/вмешательства: целью радиочастотной абляции (РЧА) является полный некроз злокачественного новообразования легких с возможностью длительной безрецидивной выживаемости.

Радиочастотная абляция – это метод разрушения опухолевой ткани с помощью высокочастотных радиоволн, в процессе которого происходит нагревание клеток опухоли до высоких температур и, как следствие, их гибель. Радиочастотная абляция способствует как частичному, так и полному удалению опухоли.

2. Показания и противопоказания для проведения процедуры/вмешательства:

Показания к проведению РЧА злокачественных опухолей легких:

- больные НМРЛ I–II стадий, не подлежащие хирургическому лечению по следующим причинам:
 - сопутствующие заболевания;
 - отказ пациента от хирургического лечения.
- отсутствие внелегочных проявлений заболевания;
- рецидив опухоли менее чем через 6 мес. после резекции легкого;

- удаленная первичная опухоль (при метастазах в легких);
- больные, имеющие несколько метастазов (всего не более 6) в разных долях легких;
- менее 3 метастазов в каждом легком;
- диаметр опухоли до 4 см;
- опухоли, визуализируемые при РКТ;
- локализация опухоли не ближе 1 см от прикорневых структур;
- согласие больного на проведение лечения.

Противопоказания к РЧА злокачественных опухолей легких:

Абсолютные:

- некоррегируемая коагулопатия;
- сепсис;
- метастатический плеврит.

Относительные:

- наличие у пациента искусственного водителя ритма;
- опухолевые узлы прилежат к диафрагме либо располагаются ближе 1 см к прикорневым структурам;
- расположение опухоли рядом с крупными сосудами (аорта, легочные артерии), пищеводом, грудной стенкой, диафрагмой;
- близость сосудов > 3 мм в диаметре;
- первичная опухоль не удалена;
- более 3 метастазов в каждом легком;
- общее количество метастазов более 6.

3. Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий (отдельно перечислить основные/обязательные и дополнительные обследования, консультации специалистов с указанием цели и показаний):

Основные (обязательные) диагностические обследования:

- ОАК с тромбоцитами;
- ОАМ;
- группа крови и резус-фактор;
- биохимический анализ крови: общий белок с фракциями, АЛТ, АСТ, общий/прямой билирубин, ЩФ, ГГТП, ЛДГ, креатинин, мочевины, амилаза, глюкоза;
- электролиты: калий, натрий;
- микрореакция;
- коагулограмма: протромбиновое время, МНО, АЧТВ, фибриноген;

- маркеры вирусных гепатитов: HBsAg, anti-HCV, ВИЧ;
- альфа-фетопротеин, специфические опухолевые маркеры;
- ЭКГ, спирометрия;
- УЗИ органов брюшной полости;
- рентгенография органов грудной клетки;
- КТ/МРТ торакального сегмента с контрастированием;
- биопсия до РЧА: морфологическое подтверждение злокачественного характера опухоли легкого является обязательным до ее термодеструкции. Биопсия может выполняться непосредственно перед РЧА, однако предпочтительнее проводить ее заранее, чтобы избежать возможных связанных с ней осложнений и сдвинуть сроки проведения РЧА. Кроме того, могут быть выявлены особенности при морфологическом исследовании, способные повлиять на тактику лечения.

Дополнительные диагностические обследования:

- anti-HAV, anti-HEV, anti-HDV IgG;
- ПЦР HBV DNA и HCV RNA качественный тест, при положительном результате anti-HDV IgG – ПЦР РНК HDV;
- у мужчин - РЭА, СА 19-9;
- у женщин - ХГЧ, СА-125;
- УЗИ периферических лимфатических узлов, пальцевое исследование прямой кишки, осмотр гинеколога (у женщин);
- скintiграфия костей для исключения костных метастазов;
- ПЭТ/КТ.

Особенности подготовки больного к РЧА злокачественных опухолей легких:

- решение о проведении РЧА как первичных, так и метастатических опухолей легких должна принимать мультидисциплинарная комиссия;
- при сборе анамнеза необходимо уточнить:
 - наличие геморрагического диатеза;
 - наличие бронхолегочных заболеваний и/или ранее перенесенные хирургические вмешательства на легких, в том числе пульмонэктомии (описаны единичные клинические наблюдения РЧА опухолей в единственном легком);
 - наличие пэйсмейкера сегодня не является абсолютным противопоказанием к выполнению РЧА, однако рекомендуется его деактивировать перед вмешательством либо располагать электрод не ближе 5 см от водителя ритма;
 - следует иметь в виду, что имплантированные мелкие металлические фрагменты могут нагреваться во время РЧА.
- факторы, оказывающие влияние на эффективность воздействия:

- размеры узлов [при размерах опухолевых узлов менее 3 см отмечены лучшие результаты как для первичных (в виде увеличения частоты полных некрозов и локальной безрецидивной выживаемости), так и для метастатических опухолей легких (увеличение общей выживаемости);
- локализация узлов (ограниченная возможность выполнения РЧА опухолей прикорневой зоны, опухолей, прилежащих к крупным сосудам, бронхам).

Требования к соблюдению мер безопасности и к санитарно-противоэпидемическому режиму: меры безопасности и противоэпидемический режим согласно Санитарным правилам «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения», утвержденным приказом и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 24 февраля 2015 года №127.

Требования к оснащению, расходным материалам, лекарственным средствам: согласно приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 августа 2011 года № 540 «Об утверждении Положения о деятельности организаций здравоохранения, оказывающих онкологическую помощь населению Республики Казахстан».

Требования к техническому оснащению:

- наличие всех инструментов/оборудования, необходимых для радиочастотной абляции -генератора, системы охлаждения;
- помещение должно быть оснащено системой вентиляции, обеспечивающей оптимальные условия для профилактики хирургической инфекции и работы с газами, используемыми при анестезии;
- наличие инструментов, расходных материалов и оборудования для проведения анестезиологического пособия. Инструменты и оборудование должны находиться непосредственно в операционной или смежных помещениях и быть доступны в любое время.

Требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам:

- любая сертифицированная система для РЧА опухолей: одноигольчатые электроды с максимальным диаметром воздействия 3 см, выдвигающиеся электроды с максимальным диаметром воздействия 5см и др.;
- система лучевой навигации: РКТ,УЗИ, МРТ;
- анестезиологическое оборудование (аппарат для искусственной вентиляции легких, монитор для контроля сердечной деятельности, артериального давления, сатурации и др.);

- динамический контроль: КТ с внутривенным контрастным усилением, ПЭТ/КТ, МРТ с внутривенным контрастным усилением. Критерии оценки результатов: mRECIST, EASL.

Основные расходные материалы:

- набор белья для инвазивных процедур;
- комплект кластерных или 1-3 одиночных электродов для РЧА;
- генератор;
- насос и система охлаждения;
- емкость для воды;
- ножной выключатель;
- ультразвуковой аппарат.

Дополнительные расходные материалы:

- внутривенные катетеры;
- система одноразовая для инфузий;
- скальпель одноразовый;
- марля медицинская;
- шприцы 20 мл;
- шприцы 10 мл;
- перчатки стерильные;
- перчатки нестерильные;
- шапочки одноразовые;
- маски хирургические;
- бахилы одноразовые;
- одноразовые электроды для ЭКГ.

Требования к подготовке пациента:

- вечером накануне операции легкий ужин до 20:00 часов;
- в день операции – голод;
- побрить операционное поле накануне операции;
- провести перед операцией все гигиенические процедуры: прополоскать полость рта, почистить зубы, снять съемные зубные протезы, очистить полость носа, мужчинам побриться;
- обработка операционного поля препаратами бактерицидного действия;

4. Методика проведения процедуры/вмешательства:

- собрать систему для радиочастотной абляции по инструкции;

- положение больного – лежа на животе, на боку или на спине в зависимости от доступа;
- возвратные электроды пациента зафиксировать на бедрах пациента;
- процедура проводится, как правило, под внутривенной анестезией или интубационным наркозом;
- выбор электрода определяется размером очага и удаленностью от поверхности кожи;
- пункция очага производится под контролем КТ. Необходимо, чтобы абляционная часть иглы располагалась в центре опухоли. При выявлении эксцентрического расположения электрода необходимо произвести повторную пункцию очага с предварительной термообработкой старого пункционного канала во избежание кровотечения или опухолевой диссеминации, либо введение дополнительных электродов в очаг и обработка его из нескольких точек;
- можно ввести несколько электродов одновременно при наличии несколько рядом расположенных очагов во избежание «потери» очага после РЧА соседнего;
- удостоверившись в правильном расположении электрода, начинается воздействие на опухоль током частотой 450-500 кГц. В результате опухолевая ткань разогревается до температуры (60-90°C), при которой происходят необратимые изменения в клетках. Опухолевая масса некротизируется. Время воздействия на опухоль 8-12 минут, если опухоль до 3см. Для очень крупных опухолей игольчатые электроды группируют по три в одной рукоятке (электрод-кластер) на расстоянии 0,5 см параллельно друг другу. Именно такие охлаждаемые инструменты позволяют быстро коагулировать опухоли 5-7 см в диаметре и больше. В конце 12-минутного сеанса лечения электрод извлекается при работающем генераторе и коагулирует пункционный канал.

5. Индикаторы эффективности процедуры/вмешательства:

- отсутствие в послеоперационный период выявляемого всеми доступными визуализационными методами роста резидуальных опухолевых очагов в зоне выполненной абляции;
- отсутствие послеоперационных осложнений (осложнений, связанных с доступом и процедурой);
- снижение количества инвалидизирующих оперативных вмешательств;
- возможность многократного миниинвазивного проведения РЧА деструкции;
- повышение ожидаемой продолжительности жизни;
- повышение качества жизни.

6. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

- 1) Боровский Сергей Петрович – доктор медицинских наук, АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», заведующий отделением интервенционной рентгенохирургии.
- 2) Шаназаров Насрулла Абдуллаевич – доктор медицинских наук, профессор, онколог высшей категории, заведующий курсом онкологии кафедры «Хирургических болезней №2» АО «Медицинский университет Астана».
- 3) Малаев Нияз Бейсенович – MSc, MBA., АО «Национальный научный центр онкологии и трансплантологии», врач рентгенохирург высшей категории, отделения «Интервенционной рентгенохирургии».
- 4) Нурсеитов Ильяс Ержанович – врач интервенционный рентгенохирург, «Казахский национальный научный исследовательский институт онкологии и радиологии».

7. Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

8. Рецензент:

- 1) Кузикеев Марат Оразович – доктор медицинских наук, профессор, Руководитель центра абдоминальной онкологии «Казахского научно-исследовательского института онкологии и радиологии».

9. Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 3 года после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

10. Список использованной литературы:

- 1) American Cancer Society. What are the key statistics for lung cancer? 12 November. – 2005. 2004.<http://www.cancer>.
- 2) Ковалёв В.Н., Старинский В.В. Современные тенденции в эпидемиологии рака лёгкого в России. Клиника, диагностика и лечение новообразований лёгких, средостения и плевры // Материалы IX Республиканской конференции. – Казань. – 2002. – С. 57-61.
- 3) Radiofrequency ablation of advanced lung tumors: imaging features, local control, and follow-up protocol. Ying Wang, Guodong Li, Wentao Li, Xinhong He, Lichao Xu. 2015; 8(10): 18137–18143. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4694311/>
- 4) Dienemann H. Principles of surgical treatment in localized non-small cell lung cancer // Lung cancer 33. – 2001, (Suppl.1). – P.3-8.
- 5) Farrell M.A., Di Marco D.C. Imaging-guided radiofrequency ablation of solid renal tumors // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2003. – Vol.180. – P.1509.

- 6) Gadaleta C., Mattioli V., Colucci G. et al. Radiofrequency ablation of 40 lung neoplasms: preliminary results // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2004. – Vol.183. – P.361-368.
- 7) Gervais D.A., McGovern F.J., Arellano R.S. et al. Radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: part 1. Indications, results, and role in patient management over a 6-year period and ablation of 100 tumors // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2005. – Vol.185. – P.64-71.
- 8) Gervais D.A., Arellano R.S., Mueller P.R. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma // Europ. Radiol. – 2005. – Vol.15(5) . – P.960-967.
- 9) Gervais D.A., Arellano R.S., McGovern F.J. et al. Radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: part 2. Lessons learned with ablation of 100 tumors // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2005. – Vol.185. – P.72-80.
- 10) Gillams A.R. The use of radiofrequency in cancer // Brit. J. of Cancer. – 2005. – Vol.92. – P.1825-1829.
- 11) Godley P., Kim S.W. Renal cell carcinoma // Curr. Opin. Oncol. – 2002. – Vol.14. – P.280-285.
- 12) Lee M.E., Curley S.A., Tanabe K.K. Radiofrequency ablation for cancer // Springer-Verlag New York, Inc. – 2004. – 307 p.
- 13) Licker M., Spiliopoulos A., Frey J.G. et al. Risk factors for early mortality and major complications following pneumonectomy for non-small cell lung carcinoma of the lung // Chest. – 2002. – Vol.121. – P.1890-1897.
- 14) Luis J. Herrera. Radiofrequency ablation of pulmonary malignancies. Radiofrequency ablation for cancer // Springer. – 2003. – P.193-211.
- 15) Mahnken A.H., Gunther R.W., Tacke J. Radiofrequency ablation of renal Tumors // Europ. Radiol. – 2004. – Vol.14(8) . – P.1449-1455.
- 16) Mahnken A.H., Rohde D., Brkovic D. et al. Percutaneous radiofrequency ablation of renal cell carcinoma: preliminary results // Acta Radiol. – 2005. – Vol.46(2) . – P.208-214.
- 17) Matsumoto E.D., Johnson D.B., Ogan K. et al. Short-term efficacy of temperature-based radiofrequency ablation of small renal tumors // Urology. – 2005. – Vol.65. – P.877-881.
- 18) Mayo-Smith W.W., Dupuy D.E., Parikh P.M. et al. Imaging-guided percutaneous radiofrequency ablation of solid renal masses: techniques and outcomes of 38 treatment sessions in 32 consecutive patients // AJR Amer. J. Roentgenol. – 2003. – Vol.180 (6) . – P.1503-1508.
- 19) Mickisch G., Carballido J., Hellsten S. et al. Guidelines on renal cell cancer // Europ. Urol. – 2001. – Vol.40. – P.252-255.
- 20) Ni Y., Miao Y., Mulier S. et al. A novel cooled-wet electrode for radiofrequency ablation // Europ. Radiol. – 2000. – Vol.10. – P.852-854.
- 21) Novick A.C. Nephron-sparing surgery for renal cell carcinoma // Ann. Rev. Med. – 2002. – Vol.53. – P.393-407.

- 22) Pavlovich C.P., Walther M.M., Choyke P.L. et al. Percutaneous radio frequency ablation of small renal tumors: initial results // J. Urol. – 2002. – Vol.167. – P.10-15.
- 23) Sakamoto T., Tsubota N., Iwanaga K. et al. Pulmonary resection for metastases from colorectal cancer // Chest. – 2001. – Vol.119. – P.1069-1072.
- 24) Traver M.A., Werle D.M., Clark P.E. et al. Oncological efficacy and factors influencing the success of computerized tomography (CT)-guided percutaneous radiofrequency ablation (RFA) on renal neoplasm // J. Urol. – 2006. – Vol.175 (Suppl). – P.360.
- 25) Van Sonnenberg E., McMullen W., Solbiati L. Tumor ablation // Springer Science + Business Media, Inc. – 2005. – 543 p.
- 26) Wehle M.J., Thiel D.D., Petrou S.P. et al. Conservative management of incidental contrast-enhancing renal masses as safe alternative to invasive therapy // Urology. – 2004. – Vol.64. – P.49-52