

Вашему вниманию представлен чек-лист для определения показаний для проведения БЦЖ-терапии. Следуйте алгоритму, чтобы выявить подходящего пациента для адъювантной внутрипузырной терапии.



**Рекомендован**



**Не рекомендован**

## ПАЦИЕНТ

Фамилия \_\_\_\_\_

Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_ Дата рождения \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

## 1. ДИАГНОЗ



**Метастатический рак мочевого пузыря, стадия IVB ( $T_{1-4}N_{0-3}M_{1B}$ )\***

\*лечебная тактика строится на паллиативном лечении и направлена на улучшение качества жизни и увеличение ее продолжительности. Основным методом является лекарственная терапия.



**Местно-распространенный рак мочевого пузыря, стадия IIIB ( $T_{1-4}N_{2-3}M_0$ ) или IVA ( $T_{4B}N_{0-3}M_0$ ,  $T_{1-4B}N_{0-3}M_{1A}$ )\***

\*лечебная тактика строится на применении сочетанной ХЛТ либо индукционной ХТ с оценкой ответа и с последующим проведением консолидирующего локального лечения (РЦЭ либо ХЛТ при полном или частичном ответе на ХТ).



**Мышечно-инвазивный локализованный рак мочевого пузыря (МИРМП) II ( $T_2N_0M_0$ ) и стадии IIIA ( $T_{3-4A}N_0$ ,  $T_{1-4A}N_1M_0$ )\***

\*лечебная тактика строится на выполнении РЦЭ с неоадъювантной химиотерапией или, при невозможности проведения неоадъювантного лечения, адъювантной химио- или иммунотерапией.



**Немышечно-инвазивный рак мочевого пузыря (НМИ РМП)\***

Критерии:



**Группа низкого риска:**

- Первичная солитарная опухоль  $pT_{a-1}$ , LG/G<sub>1</sub> <3 см., без CIS у пациента < 70 лет;
- Первичная  $pT_a$  LG/G<sub>1</sub> без CIS с не более чем 1 клиническим фактором риска (возраст старше 70 лет или множественные опухоли или размер менее 3 см).



**Группа промежуточного риска:**

- Все опухоли без CIS, не попадающие в категории низкого и высокого риска.



**Группа высокого риска:**

- Все  $pT_1$  HG/G<sub>3</sub> без CIS (кроме включенных в группу очень высокого риска);
- Все пациенты с CIS (кроме включенных в группу очень высокого риска);
- $pT_a$  LG/G<sub>2</sub> или  $pT_1G_1$ , без CIS с 3 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- $pT_a$  HG/G<sub>3</sub>,  $pT_1LG$ , без CIS с  $\geq 2$  дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- $pT_1G_2$  без CIS с  $\geq 1$  дополнительным фактором (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см).

### ✓ **Группа очень высокого (высочайший) риска:**

- pT<sub>a</sub> HG/G<sub>3</sub> и CIS с 3 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT<sub>1</sub>G<sub>2</sub> с CIS с ≥2 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT<sub>1</sub> HG/G<sub>3</sub> с CIS с ≥1 дополнительным фактором (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT<sub>1</sub> HG/G<sub>3</sub> без CIS с 3 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- CIS или иные подтипы уротелиального рака в простатической уретре.

\*Пациенты с рецидивными опухолями должны относиться к группам риска в зависимости от других прогностических факторов.

## **2. ПРЕДШЕСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ НМИ РМП**



### **Оптимальная ТУР МП\***

\*При ТУР МП удаляют все видимые опухоли. Отдельно удаляют экзофитный компонент и основание опухоли. Это необходимо для правильного установления стадии заболевания (pT), так как в зависимости от полученных результатов вырабатывают дальнейшую тактику лечения пациента.

Критерии выполнения повторной ТУР (second-look) через 2–6 недель после первичной ТУР:

- после неполной первоначальной ТУР (исключение опухолей pT<sub>a</sub>G<sub>1</sub> и первичного РМП, если после первоначальной резекции в образце не было мышечной ткани);
- во всех случаях опухолей pT<sub>1</sub>;
- при всех опухолях G<sub>3</sub>.

## **3. АДЬЮВАНТНАЯ ВНУТРИПУЗЫРНАЯ ХИМИОТЕРАПИЯ\***

\* в периоперационный период, в течение 6 часов после ТУР.



**ГРУППА НИЗКОГО РИСКА**



**ГРУППА ПРОМЕЖУТОЧНОГО РИСКА**



**ГРУППА ВЫСОКОГО РИСКА**



**ГРУППА ОЧЕНЬ ВЫСОКОГО (ВЫСОЧАЙШЕГО) РИСКА**

Доксорубин 30–50 мг в 25–50 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Экспозиция — 1 час.

## **4. АДЬЮВАНТНАЯ ВНУТРИПУЗЫРНАЯ БЦЖ ТЕРАПИЯ\***

\*возможность назначения определяется группой риска НМИ РМП. За 3–11 суток до проведения терапии вакциной БЦЖ пациенту проводят в/к пробу Манту с 2 ТЕ очищенного туберкулина в стандартном разведении или «Диаскинтест». Проба Манту выполняется в противотуберкулезном диспансере или лицами, имеющими специальную справку-допуск. Применение вакцины допускается, если диаметр папулы менее 17 мм.



**ГРУППА НИЗКОГО РИСКА\***



**ГРУППА ПРОМЕЖУТОЧНОГО РИСКА**



**ГРУППА ВЫСОКОГО РИСКА**



**ГРУППА ОЧЕНЬ ВЫСОКОГО (ВЫСОЧАЙШЕГО) РИСКА**

\*лечебная тактика строится на выполнении цистоскопии через 3 мес.; при отсутствии рецидива — цистоскопия к 12 мес., затем — ежегодно в течение 5 лет.

- ✓ через 3–4 недели после ТУР МП;
- ✓ Вакциной для лечения РМП БЦЖ: 100 мг в 40 мл 0,9% раствора хлорида натрия. Экспозиция — 2 часа;
- ✓ Индукционный курс: 6 еженедельных инстилляций;
- ✓ Поддерживающий курс:

\*лечебная тактика строится на выполнении РЦЭ или альтернативного лечения (химиолучевой терапии).

3 еженедельных введения препарата на 3, 6 и 12-м месяцах

3 еженедельных введения препарата на 3, 6, 12, 18, 24, 30 и 36-м месяцах



#### **ВОЗМОЖНОСТЬ РЕДУКЦИИ ДОЗЫ\***

\*при плохой индивидуальной переносимости дозы 100 мг – снижение до 50 мг дозировки вакцины БЦЖ.



#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ВНУТРИПУЗЫРНОЙ ИНСТИЛЛЯЦИИ ВАКЦИНЫ БЦЖ**

- × ранее перенесенный туберкулез;
- × в течение первых 2 недель после ТУР;
- × пациентам с макрогематурией;
- × после травматичной катетеризации;
- × пациентам с наличием симптомов инфекции мочевого пузыря (*лейкоцитурия или асимптоматической бактериурии не является противопоказанием*);
- × пациентам с выраженной дизурией;
- × иммунодефицитные состояния;
- × тяжелые сопутствующие заболевания в стадии декомпенсации.



#### **ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЕ И ЛАБОРАТОРНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ**

Цистоскопия через 3 мес. При отсутствии рецидива — через 3-6 мес. до 5 лет, затем — ежегодно

Цистоскопия и цитология через 3 мес. При отсутствии рецидива — цистоскопия и цитология каждые 3 мес. в течение 2 лет, далее каждые 6 мес.



#### **КРИТЕРИЯМИ ОТСУТСТВИЯ ЭФФЕКТА БЦЖ ТЕРАПИИ**

- × появление мышечно-инвазивной карциномы;
- × БЦЖ-рефрактерность (*1. выявление опухоли T1G3 к 3-му месяцу лечения; 2. выявление опухоли TаG3 к 3-му месяцу лечения и/или 6-му месяцу после реиндукции или 1 курса поддерживающей терапии; 3. выявление CIS (без папиллярной опухоли) к 3-му месяцу лечения и сохранение ее к 6 месяцу после реиндукции или 1 курса поддерживающей терапии. При выявлении CIS на 3-м месяце лечения дополнительное введение БЦЖ может обеспечить полный ответ более чем в*

50% случаев; 4. Появление G3 опухоли в процессе поддерживающей терапии БЦЖ);

- × БЦЖ-рецидивирующая опухоль (рецидив G3 после завершения БЦЖ терапии независимо от первоначального ответа);
- × Опухоль, не ответившая на БЦЖ (БЦЖ рефрактерность или T1–Tа/G3 рецидив в течение 6 месяцев после завершения лечения БЦЖ или развитие CIS в течение 12 месяцев после завершения адекватной терапии БЦЖ);
- × Непереносимость БЦЖ.