

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 ($T_{1-4}BN_{0-3}M_{1B}$)*

*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 ($T_{1-4A}N_{2-3}M_0$) 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/G₁ <3 см., без CIS у пациента < 70 лет;
- Первичная pT_a LG/G₁ 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/G₃ без CIS (кроме включенных в группу очень высокого риска);
- Все пациенты с CIS (кроме включенных в группу очень высокого риска);
- pT_a LG/G₂ или pT_1G_1 , без CIS с 3 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT_a HG/G₃, pT_1LG , без CIS с ≥ 2 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT_1G_2 без CIS с ≥ 1 дополнительным фактором (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см).



Группа очень высокого (высочайший) риска:

- pT_a HG/G₃ и CIS с 3 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT₁G₂ с CIS с ≥2 дополнительными факторами (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT₁ HG/G₃ с CIS с ≥1 дополнительным фактором (возраст старше 70 лет, множественные опухоли, размер менее 3 см);
- pT₁ HG/G₃ 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_aG₁ и первичного РМП, если после первоначальной резекции в образце не было мышечной ткани);
- во всех случаях опухолей pT₁;
- при всех опухолях G₃.

3. АДЪЮВАНТНАЯ 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. АДЪЮВАНТНАЯ 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
непереносимости 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-Ta/G3 рецидив в течение 6 месяцев после завершения лечения БЦЖ или развитие CIS в течение 12 месяцев после завершения адекватной терапии БЦЖ);
- × Непереносимость БЦЖ.