Проект

**КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

**СЦИНТИГРАФИЯ ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

1. **ВВОДНАЯ ЧАСТЬ**
	1. **Код(ы) МКБ-10:**

|  |
| --- |
| **МКБ-10** |
| **Код** | **Название** |
| C73 | Злокачественное новообразование щитовидной железы |
| E00 | Синдром врожденной йодной недостаточности |
| E01 | Болезни щитовидной железы, связанные с йодной недостаточностью, и сходные состояния |
| E02 | Субклинический гипотиреоз вследствие йодной недостаточности |
| E03 | Другие формы гипотиреоза |
| E04 | Другие формы нетоксического зоба |
| E05 | Тиреотоксикоз (гипертиреоз) |
| E06 | Тиреоидит |
| E07 | Другие болезни щитовидной железы |

* 1. **Дата разработки протокола:** 2014 год (пересмотр 2021 г.).
	2. **Сокращения, используемые в протоколе:**

АнтиТПО – антитела к тиреоидной пероксидазе.

Ат к ТГ – антитела к тиреоглобулину.

Бк – мегабеккерель.

ОФЭКТ - однофотонная эмиссионная компьютерная томография.

РФП – радиофармацевтический препарат.

СЩЖ - сцинтиграфия щитовидной железы.

Т3 – трийодтиронин.

Т4 – тироксин.

ТГ – тиреоглобулин.

ТТГ - тиреотропный гормон.

УЗИ - ультразвуковое исследование.

99m Тс-пертехнетат – радиоизотопный диагностический препарат технеций с молекулярной массой 99- пертехнетат.

* 1. **Пользователи протокола:** эндокринологи, врачи ядерной медицины, онкологи.
	2. **Категория пациентов:** взрослые.
	3. **Определение:** Сцинтиграфия щитовидной железы – это радиоизотопный метод функциональной визуализации тиреоидной ткани и узловых образований щитовидной железы, основанный на оценке накопления радиофармпрепарата, выполненный на ОФЭКТ [1,2].
	4. **Клиническая классификация:** нет

# МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

* 1. **Цель проведения процедуры/вмешательства:**
* визуализация анатомии щитовидной железы, включая загрудинное расположение долей, наличие дополнительных долей, определение нефункционирующих и не накапливающих РФП (холодных) узлов, в том числе при подозрении на злокачественные образования, и гиперфункционирующих (горячих) узлов, включая токсическую аденому [1,2].
* выявление функциональных изменений щитовидной железы.

Проведение контроля хирургического лечения заболеваний щитовидной железы:

* предоперационная подготовка пациента – определение объёма оперативного вмешательства, оценка участков органа;
* контроль послеоперационных изменений структуры и функции щитовидной железы;
	1. **Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству**
	2. **Показания к процедуре/ вмешательству:**
* объёмные образования на шее, загрудинного пространства (узлы и бугристости);
* локализация эктопической ткани щитовидной железы;
* оценка функционального состояния узлов щитовидной железы;
* многоузловой зоб;
* гипотиреоз;
* гипертиреоз [1-3].
	1. **Противопоказания к процедуре/вмешательству:**

Абсолютное противопоказание:

* беременность;

Относительное противопоказание:

* период кормления грудью (кормление грудью разрешено через 24 часа после выполнения процедуры) [1].
	1. **Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий** Перечень основных диагностических мероприятий:
* определение уровня гормонов ТТГ, Т3, Т4, АнтиТПО, Ат к ТГ щитовидной железы в крови;
* УЗИ щитовидной железы;
* консультация эндокринолога с кратким заключением об анамнезе пациента, направляемого на СЩЖ, данных объективного осмотра, проводимых ранее диагностических процедурах.
	1. **Требования к проведению процедуры/вмешательства:**

СЩЖ проводится в условиях Центра ядерной медицины в соответствии с «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к радиационно-опасным объектам» [4].

**Подготовка пациентов к процедуре:** [2]

Перед исследованием пациенту необходимо исключить прием:

* кортикостероидов, бромидов, карбимазола, метимазола, перхлората, пропилтиоурацила (за 1 неделю);
* трийодтиронина (за 2 недели);
* тиреоидные гормоны, лекарства, витамины с содержанием йода, р-р Люголя, йодистые антисептики (за 4 недели);
* морепродукты и другая пища, содержащая йод (за 4 недели);
* внутривенные йодистые контрастные вещества (за 1-2- месяца);
* амиодарон, масляные йодистые контрастные агенты (за 3-6 месяцев).

**Оснащение:**

* ОФЭКТ (или малая гамма-камера) для проведения сцинтиграфии щитовидной железы;
* Компьютер с программным обеспечением обработки данных;
* Ламинарный шкаф;
* Свинцовые контейнеры;
* РФП для СЩЖ 99m Тс-пертехнетат.

**Проведение СЩЖ**

Технеций-99m получают в генераторе, он является промежуточным этапом распада молибдена-99 до относительно стабильного технеция-99, и обладает оптимальными дозиметрическими характеристиками. Из генератора технеция один раз в 24 часа элюируется технеций в виде пертехнетата натрия, в своей стабильной степени окисления.

Расчёт нормы расхода радиофармпрепарата (РФП) «Натрия пертехнетат 99mТс, раствор для инъекций» из Генератора Технеция-99м производится на начало приготовления РФП.

РФП вводится внутривенно, активность составляет 60 -120 Мбк.

Через 15 минут после введения РФП пациента укладывают на стол ОФЭКТ.

Положение пациента на спине с запрокинутой назад головой, руки вдоль туловища. В процессе сканирования пациенту запрещается передвигаться.

По окончании процедуры СЩЖ пациенту выдаются рекомендации о соблюдении режима обильного питья (1,5 – 2 литра за сутки) и исключении близкого контакта с беременными и детьми на 2 дня в соответствии с требованиями радиационной безопасности.

* 1. **Индикаторы эффективности процедуры:**
* вероятность диагностики автономно функционирующих узлов щитовидной железы при сцинтиграфии с применением натрий пертехнетата 99mTc составляет: чувствительность – 82,7%, специфичность – 87,3% и точность – 93,4% [5];
* вероятность диагностики узлов щитовидной железы при сцинтиграфии с применением натрий пертехнетата 99mTc составляет: чувствительность – 80-100%, специфичность – 20-24%, точность 26% [6];
* вероятность диагностики рака щитовидной железы при сцинтиграфии с применением натрий пертехнетата 99mTc составляет: чувствительность – 95,8%, специфичность – 21,1%, точность 35,7% [7];
* вероятность диагностики метастазов дифференцированного рака щитовидной железы, а пациентов после тиреоидэктомии при сцинтиграфии всего тела с натрий пертехнетатом 99mTc составляет: чувствительность – 87%, специфичность – 97%, точность 92,5% [8].

# ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА

* 1. **Список разработчиков протокола с указание квалификационных данных:**
1. Сандыбаев Марат Нурланбекович - доктор медицинских наук, директор КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей»
2. Атантаева Баян Жумагазыевна - кандидат медицинских наук, заведующая отделением радионуклидной терапии КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей»
3. Есболатова Назигуль Сайлаубайкызы - врач ядерной медицины КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей»
4. Карибаев Берик Турдыбекович - врач ядерной медицины КГП на ПХВ «Центр Ядерной Медицины и Онкологии» г.Семей
5. КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей».
6. Мусапиров Каныш Абаевич – инженер радиохимик медицины КГП на ПХВ «Центр ядерной медицины и онкологии г.Семей»
7. Тулеутаева Райхан Есенжановна – кандидат медицинских наук, профессор Российской академии естествознания, заведующая кафедрой фармакологии имени д.м.н. профессора Мусина М.Н.
	1. **Указание на отсутствие конфликта интересов:** нет.
	2. **Рецензенты:**
	3. **Указание условий пересмотра протокола:** пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.
	4. **Список использованной литературы:**
8. Luca Giovanella, Anca M. Avram, Ioannis Iakovou. EANM practice guideline/SNMMI procedure standard for RAIU and thyroid scintigraphy. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2019) 46:2514–2525.
9. Национальное руководство по радионуклидной диагностике / под ред. Ю.Б. Лишманова, В.И. Чернова. – В 2-х т. – Томск: STT, 2010. – Т. 2. – 418 с.
10. Abdelhamid H. Elgazzar, Saud Alenezi. A Concise Guide to Nuclear Medicine. Springer Nature, 2019. -p.162. doi.org/10.1007/978-3-030-26064-4
11. Санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к радиационно-опасным объектам». Приказ и.о. Министра национальной экономики Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 260
12. Сверчкова Любовь Анатолиевна. Комплексная лучевая диагностика автономно функционирующих узлов щитовидной железы. 2006.
13. <https://www.dissercat.com/content/kompleksnaya-luchevaya-diagnostika-avtonomno-funktsioniruyushchikh-uzlov-shchitovidnoi-zhele>.
14. Rabia Basharat, Mulazim Hussain Bukhari. Comparison of Fine Needle Aspiration Cytology and Thyroid Scan in Solitary Thyroid Nodule. [Patholog Res Int](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3108561/). 2011; 2011: 754041.
15. Franco Lumachi, Lucia Varotto, Simonetta Borsato. Usefulness of 99mTc-pertechnetate scintigraphy and fine-needle aspiration cytology in patients with solitary thyroid nodules and thyroid cancer. Anticancer Res Jul-Aug 2004;24(4):2531-4.
16. Chantadisai, M., & Kingpetch, K. (2014). Usefulness of 99mTc-pertechnetate whole body scan with neck and chest SPECT/CT for detection of post-surgical thyroid remnant and metastasis in differentiated thyroid cancer patients. Annals of Nuclear Medicine, 28(7), 674–682. doi:10.1007/s12149-014-0864-3