

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

від 20 червня 2022 року № 1050

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

«ОСТЕОСАРКОМА»

2022

ВСТУП

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) «Остеосаркома» за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно Методики, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28 вересня 2012 року «Про створення та впровадження медикотехнологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснована на доказах «Остеосаркома». В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з остеосаркомою. Основними завданнями при розробці протоколу було забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтам з остеосаркомою, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладу охорони здоров'я (ЗОЗ).

Використання такого підходу до лікування пацієнтів з ОС рекомендується клінічними настановами:

1. Linee guida per il trattamento dell'Osteosarcoma, dell'Italian Sarcoma Group. 2009.
2. Bone sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, 2018.

Ознайомитися з клінічною настановою «Остеосаркома» можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichninastanovi/.

Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

АЛТ	аланінамінотрансфераза
АСТ	аспартатамінотрансфераза
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ЗОЗ	Заклади охорони здоров'я
ЕКГ	електрокардіограма
КТ	комп'ютерна томографія
КМП	клінічний маршрут пацієнта
ЛДГ	лактатдегідрогеназа
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ОС	остеосаркома
ПХТ	поліхіміотерапія
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
УЗД	ультразвукове дослідження
ЦНС	центральна нервова система
ХТ	хіміотерапія
Форма 003/о	Медична карта стаціонарного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (зі змінами)
Форма 003-6/о	Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110
Форма 025/о	Медична карта амбулаторного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110
Форма 030-6/о	Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Остеосаркома.

1.2. Шифр Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»

Злоякісні новоутворення кісток та суглобових хрящів (C40-C41).

1.3. Протокол призначений для: керівників ЗОЗ різних форм власності та підпорядкування, їх заступників, фізичних осіб-підприємців, які одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики та надають медичну допомогу відповідного виду, лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів-терапевтів, лікарів-педіатрів, лікарів: онкологів, ортопедів-травматологів, радіологів, лікарів з променевої терапії; інших медичних працівників, які надають медичну допомогу пацієнтам з остеосаркомою.

1.4. Мета протоколу: визначення комплексу заходів з профілактики, раннього виявлення, діагностики та лікування остеосаркоми, координація та стандартизація медичної допомоги пацієнтам з остеосаркомою.

1.5. Дата складання протоколу – 2022 р.

1.6. Дата наступного перегляду – 2026 р.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу:

Дедков завідувач науково-дослідного відділення онкоортопедії
Анатолій Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.,
Григорович заступник голови робочої групи з клінічних питань
Качарян Арман державний експерт експертної групи з питань
Володимирович високотехнологічної медичної допомоги Директорату
високотехнологічної медичної допомоги та інновацій
Міністерства охорони здоров'я України

Анікусько завідувач хірургічного відділення комунального Микола
некомерційного підприємства «Київський міський клінічний Федорович
онкологічний центр» (за згодою)

Бухтеев Дмитро завідувач Обласного центру мамології комунального Сергійович некомерційного підприємства «Обласний центр онкології» (за згодою)

Верьовкіна науковий співробітник відділення хіміотерапії солідних

Наталія пухлин Національного інституту раку Олегівна

Кошик Олена керівник патологоанатомічного відділення медичної Олександрівна лабораторії CSD товариства з обмеженою відповідальністю «Сі Ес Ді Лаб» (за згодою)

Максименко молодший науковий співробітник науково-дослідного Богдан відділення онкологічної ортопедії Національного інституту Вікторович раку

Олак Фадель лікар-онколог Українського центру томотерапії товариства з Алі Хамід обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії» (за згодою)

Сікачов Сергій лікар-хірург-онколог відділення пухлин печінки, Сергійович підшлункової залози та онковаскулярної хірургії Національного інституту раку

Шакірова представник громадської організації «Афіна. Жінки проти Станіслава раку» (за згодою)

Василівна

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана начальник відділу стандартизації медичної допомоги Іванівна Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного сайту Міністерства охорони здоров'я (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медикотехнологічних документів (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>).

Рецензенти:

Захаричев Валерій професор кафедри онкології Національного університету Дмитрійович охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика, д.м.н., професор

Процик
Володимир
Семенович

завідувач науково-дослідного відділення пухлин голови та ший Національного інституту раку, д.м.н., професор

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Захворюваність на злоякісні новоутворення кісток та суглобових хрящів в Україні становить 1,3 випадки на 100 000 населення. Саркоми кісток складають менше 0,2% від усіх злоякісних новоутворень. Остеосаркома (ОС) становить 60% серед сарком кісток, хондросаркома 30%, злоякісна фіброзна гістіоцітома та фібросаркома кісток складають лише 1% від усіх злоякісних новоутворень кісток. ОС складають 6,8% в статеві-віковій структурі захворюваності дівчаток (0-14 років) та 5,6% серед молодих вікових груп чоловіків (15-29 років). ОС належить до відносно рідкісних злоякісних новоутворень. Захворюваність складає в середньому 0,75 на 100 тис. населення. ОС спостерігається у 8 разів, частіше ніж інші злоякісні новоутворення кісток.

Найбільш часто захворювання виникає у віці 10-25 років. На цей віковий період припадає 80% вперше виявлених ОС. Остеосаркома, виявлена у осіб віком до 10 років та після 40 років, – досить велика рідкість. Чоловіки хворіють на ОС у 1,5 частіше жінок. Згідно з уточненими даними Національного канцер-реєстру України у 2019 році в Україні зареєстровано 329 нових підтверджених випадків усіх первинних злоякісних пухлин кісток (серед них - 148 ОС та її гістологічних підвидів). З них - 40 випадків ОС у дітей та підлітків. Показник захворюваності на ОС кісток склав 0,5 випадків на 100 тис. населення. Смертність (грубий показник) складала 0,3 на 100 тис. населення. Охоплено спеціальним лікуванням первинних хворих 64,1%. З них отримали: тільки хірургічне лікування 26,4%; комбіноване або комплексне лікування 33,1% пацієнтів.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Етіологія ОС залишається невідомою. Сприяючими факторами у виникненні сарком кісток є травми та іонізуюче опромінення. Передпухлинними захворюваннями вважаються: фіброзна дисплазія та хвороба Педжета. Частіше пухлина уражає метафізи довгих трубчастих кіток (стегнова, плечова, великогомілкова), досить рідко пухлина локалізується в діафізах.

Діагноз ОС встановлюється на підставі гістологічного висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення у закладах, що надають спеціалізовану медичну допомогу або підрозділах ЗОЗ у яких здійснюється спеціальне протипухлинне лікування. У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнти потребують адекватного знеболення при хронічному больовому синдромі, інших заходів з паліативної допомоги, а також

симптоматичного лікування відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі-ортопеди травматологи відіграють ключову роль в організації раннього виявлення ОС, сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час протипухлинного лікування, забезпечення належної паліативної допомоги.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. Первинна медична допомога

1. Первинна профілактика

Обґрунтування

Відсутні дані щодо специфічної профілактики ОС. Однак, існують докази щодо впливу способу життя та оточуючого середовища на виникнення ОС.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Усіх осіб, які отримують медичну допомогу у лікаря загальної практикисімейного лікаря, скеровувати на профілактичний огляд стосовно онкологічної патології – онкопрофогляд 1 раз на рік.

2. Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються, на раннє виявлення лікарем загальної практики – сімейним лікарем/лікарем-педіатром ознак ОС та направлення пацієнта до закладу/структурного підрозділу ЗОЗ, визначеного для надання медичної допомоги таким пацієнтам, з метою встановлення діагнозу та призначення спеціального лікування.

Обґрунтування

Діагноз ОС може бути запідозрений в разі наявності постійного немеханічного болю в будь-якій кістці, який триває більше декількох тижнів. Такий біль повинен викликати занепокоєння і слугує приводом для негайного обстеження.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Збір скарг та анамнестичних даних з урахуванням основних факторів ризику розвитку ОС, у т.ч. спрямованих на виявлення причини больового синдрому та умов його виникнення (див. пункт 4.1 розділу IV).

Фізикальний огляд, спрямований на виявлення збільшення об'єму м'яких тканин в ділянці болю та підвищення місцевої температури. (див. пункт 4.1 розділу IV).

Направити пацієнта на рентгенологічне дослідження ураженого сегмента для виявлення рентгенологічних ознак онкологічного процесу в кістці.

Скерувати пацієнта з виявленими симптомами, впродовж 5 днів до закладу, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

3. Лікування

Положення протоколу

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з ОС здійснюється у закладах, що надають вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

Обґрунтування

Доведено, що спеціальне протипухлинне лікування сприяє досягненню тривалих ремісій та одужанню пацієнтів з ОС.

Необхідні дії лікаря

Не призначати пацієнту фізіотерапевтичні процедури на ділянки болю до верифікації процесу.

Під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій лікаря-онколога, лікаря ортопеда-травматолога, інших спеціалістів та надавати інформацію на основі даних клінічної настанови «Остеосаркома».

4. Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнт після спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря / лікаря-педіатра, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів.

Обґрунтування

Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву збільшує загальну виживаність пацієнтів з ОС, тому після проведеного лікування ОС пацієнт потребує постійного нагляду лікаря загальної практики – сімейного лікаря/лікаря-педіатра.

Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам, хворим на рак (саркому), оскільки мають позитивний вплив на якість життя пацієнта.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та контроль дотримання Плану спостереження. (див. пункт 4.3 розділу IV).

Погодити інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікових форм: № 003/о, № 025/о).

4.3. Вести Реєстраційну карту хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

Пацієнтам після спеціального лікування, під час спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань та підтримку якості життя. За необхідності, пацієнт скеровується до ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Надавати пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, або особі, яка доглядає за пацієнтом інформацію щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини.

Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Сприяти дотриманню пацієнтом планових обстежень (див. пункт 4.3 розділу IV).

Пацієнтам з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального лікування надається адекватне знеболення, інші заходи з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

3.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

1. Діагностика

Положення протоколу

Діагноз ОС встановлюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу на підставі гістологічного висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення.

Обґрунтування

Обстеження повинне бути спрямоване на виявлення тривалості та інтенсивності болю, (наприклад, біль вночі), тривалості скарг або наявності перелому. Нещодавні травми не виключають діагноз зляканої пухлини і не повинні перешкоджати відповідним діагностичним заходам. Крім зляканих новоутворень, при яких в патологічний процес залучається кістка, причинами больового синдрому можуть бути посттравматичні ушкодження та остеомієліт.

2. Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

Збір скарг та анамнестичних даних з урахуванням основних факторів ризику розвитку ОС, в т.ч. спрямований на виявлення причини больового синдрому та умов його виникнення (див. пункт 4.1 розділу IV).

Фізикальний огляд, спрямований на виявлення збільшення об'єму м'яких тканин в ділянці болю та підвищення місцевої температури (див. пункт 4.1 розділу IV).

Лабораторне дослідження:

Клінічний аналіз крові з обов'язковим визначенням ШОЕ;

Біохімічний аналіз крові: ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози;

Інструментальні дослідження:

Рентгенологічне дослідження ураженого сегменту для виявлення рентгенологічних ознак онкологічного процесу в кістці;

МРТ з контрастним підсиленням ураженого сегменту;

ЕКГ. **Бажані**

Консультація (за необхідності) лікаря ортопеда-травматолога, інших спеціалістів.

Обстеження на сифіліс, гепатити, ВІЛ.

3. Лікування

Положення протоколу

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з ОС здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

Обґрунтування

Вибір лікування ОС визначається стадією захворювання, віком та загальним станом пацієнта.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Не призначати пацієнту фізіотерапевтичні процедури на ділянки болю до верифікації процесу.

Під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій лікаря-онколога, лікаря ортопеда-травматолога та інших спеціалістів, а також проводити огляд з метою виявлення ускладнень спеціального лікування.

4. Подальше спостереження

Положення протоколу Пацієнт після

спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом усіх рекомендацій спеціалістів.

Обґрунтування

Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву збільшує загальну виживаність пацієнтів з ОС. Після проведеного лікування ОС пацієнт потребує постійного нагляду лікаря-онколога. Дослідження показали, що підвищення фізичної активності сприяє кращій виживаності пацієнтів.

Необхідні дії лікаря

Ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

Організація надання медичної допомоги пацієнтам в проміжках між курсами спеціального лікування, після завершення спеціального лікування.

Пацієнтам після спеціального лікування, під час спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань та підтримку якості життя, в ЗОЗ, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Пацієнтам з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального лікування надається адекватне знеболення, інші заходи з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Бажані

При зверненні лікаря загальної практики – сімейного лікаря за консультацією, при самостійному зверненні пацієнта або особи, яка доглядає за пацієнтом, надавати інформацію щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високим ризиком виникнення рецидиву або іншої пухлини.

3.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога

1. Діагностика

Положення протоколу

Діагностика злоякісних пухлин кісток полягає у підтвердженні, за допомогою морфологічного методу, наявності злоякісного новоутворення, встановлення нозологічної форми, гістологічного підтипу ОС. Обов'язковим є визначення поширення пухлинного процесу та встановлення стадії захворювання.

Обґрунтування

Морфологічне дослідження та стадіювання є основними заходами в діагностиці ОС, оскільки саме морфологічна форма та ступінь злоякісності визначає вибір методів спеціального лікування.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Збір анамнестичних даних включає сімейний анамнез та анамнез хвороби, важлива наявність попередньої променевої терапії. Особлива увага звертається на інтенсивність та тривалість скарг, наприклад, біль вночі, причини болювого синдрому та умови його виникнення.

Фізикальне обстеження: оцінюються розмір, консистенція набряку місцева температура, наявність збільшених регіональних лімфатичних вузлів,

судинний малюнок в зоні набряку, функція найближчого суглоба, периметр кінцівки над місцем ураження.

Оцінка загального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG (див. додаток 2) **Інструментальні обстеження:**

КТ органів грудної, черевної порожнини та малого тазу обов'язково, вогнища ураження, за потребою;

МРТ вогнища ураження з контрастним підсиленням; Гістологічна верифікація діагнозу (див. пункт 4.1 розділу IV).

Лабораторні дослідження: клінічний аналіз крові (загальний) з обов'язковим визначенням ШОЕ; біохімічний аналіз крові (ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози); коагулограма;

обстеження на сифіліс, ВІЛ;

обстеження на гепатит В, С (у випадку отримання позитивних результатів – кількісна полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) і консультація інфекціоніста); загальний аналіз сечі;

Остеосцинтиграфія – з метою виявлення skip-метастазів та мультицентричного ураження кісток скелету.

Бажані

Імуногістохімічне дослідження матеріалу біопсії – з метою диференційної діагностики між іншими нозологічними формами.

Консультація спеціаліста з репродуктивної медицини з питань збереження дітородної функції перед спеціальним лікуванням, за бажанням пацієнта.

Позитронно-емісійна томографія (ПЕТ)-дослідження (як альтернатива остеосцинтиграфії та КТ).

2. Госпіталізація

Положення протоколу

До ЗОЗ, що надають високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнти, з підозрою на ОС, скеровується лікарем загальної практики – сімейним лікарем, лікарем-онкологом, лікарем ортопедом-травматологом, іншим лікарем-спеціалістом.

Обґрунтування

Для підтвердження діагнозу ОС необхідна госпіталізація пацієнта для проведення інвазивних діагностичних процедур, призначення спеціального лікування, за відсутності протипоказань.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Ознайомити пацієнта з переліком можливих втручань та очікуваними ризиками;

Отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (форма № 003-6/о), погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікових форм № 003/о, № 025/о).

Надати пацієнту з остеосаркомою «Інформацію для пацієнта з остеосаркомою» (див. додаток 1)

3. Лікування

Положення протоколу

План лікування пацієнта з ОС визначається консилиумом у складі спеціалістів: лікаря онколога, лікаря з променевої терапії, лікаря хірургаонколога, лікаря патологоанатома.

Спеціальне лікування пацієнта з ОС полягає у застосуванні комбінації хіміотерапії та хірургічного лікування, залежно від стадії пухлини.

Обґрунтування

Вибір лікування ОС визначається стадією захворювання, віком та загальним станом пацієнта.

Необхідні дії лікаря

Призначити спеціальне лікування пацієнту з ОС (див. пункт 4.2. розділу IV, додаток 3).

Моніторинг стану пацієнта, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу

При виписці пацієнту надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію щодо отриманого лікування, особливостей перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження. **Обґрунтування**

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв: завершення запланованого об'єму терапії; відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі; неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Оформити Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о).

Надати пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, інформацію щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування (див. додаток 1), необхідності проведення періодичних обстежень відповідно до Плану спостереження.

Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

5. Подальше спостереження**Положення протоколу**

У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або метастазів пацієнти з ОС підлягають постійному спостереженню з плановими оглядами у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, у якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

Обґрунтування

Пацієнти із ОС підлягають спостереженню позитивно.

Обстеження, відповідно до Плану спостереження сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або іншої пухлини.

Необхідні дії лікаря Обов'язкові

Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о) та відображення в ній результатів проведених обстежень.

Контроль та забезпечення проведення Плану спостережень пацієнтів з ОС після проведення спеціального лікування (див. пункт 4.3 розділу IV) .

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**4.1. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики**

Детальний збір анамнезу (сімейний анамнез, анамнез життя, наявність попередньої променевої терапії) та фізикальне обстеження дозволяють визначити провідні симптоми та запідозрити ОС, скерувати пацієнта на дообстеження для підтвердження діагнозу.

Під час фізикального обстеження повинна бути оцінена локалізація болю, місцева температура, судинний малюнок в зоні набряку, функція найближчого суглоба, периметр кінцівки над місцем ураження. Особлива увага приділяється розміру, консистенції набряку, його місцезнаходженню та мобільності, відношенню до ураженої кістки, наявності збільшених регіональних лімфатичних вузлів. Звичайні рентгенограми у двох проекціях повинні бути

першим методом обстеження. Наступним кроком є візуалізація за допомогою магнітно-резонансної томографії (МРТ) всього сегменту ураження з прилеглими суглобами. Комп'ютерну томографію (КТ) ураженої кістки слід застосовувати у випадку сумнівів, з метою більш чіткої візуалізації кальцифікації, формування окістя або деструкції кортикального шару.

Крім злоякісних новоутворень, при яких в патологічний процес залучається кістка, причинами больового синдрому можуть бути посттравматичні ушкодження та остеомієліт. Недавні травми не виключають діагнозу злоякісної пухлини і не повинні перешкоджати відповідним діагностичним заходам.

Основні фактори ризику розвитку ОС:

високий зріст у дітей/підлітків (акселератів), у яких ОС довгих трубчастих кісток виникають частіше, зазвичай, в зоні максимальної швидкості росту скелета; проведення променевої терапії з приводу інших онкологічних захворювань; наявність спадкових хвороб (хвороба Педжета) та аномалій розвитку, таких як синдром Лі-Фраумені, синдром Вернера, синдром Ротмунда-Томсона, синдром Блума та спадкова ретинобластома.

Симптоми, з якими необхідно скерувати пацієнта до лікаря-онколога:

наявність постійного болю в будь-якій кістці, що триває більше декількох тижнів. набряк буде присутній тільки, якщо пухлина прогресувала через кортикальний шар та окістя; ураження кістки, яке, за даними рентгенологічного дослідження, може бути первинною злоякісною пухлиною кістки. Дітей та підлітків слід направляти до центрів, які надають консультації з урахуванням вікових особливостей.

Мінімальний перелік обстежень, результати яких додаються до направлення пацієнта з підозрою на ОС до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу:

клінічний аналіз крові (загальний); біохімічний аналіз крові;

висновок рентгенолога, рентгенівські знімки органів грудної клітки (якщо було проведено), МРТ-диски додаються обов'язково;

Верифікація діагнозу

Встановлення патологічного діагнозу вимагає спеціальних знань в даній області і обговорюється в мультидисциплінарному середовищі.

Повинна проводитись хірургічна біопсія вогнища ураження з гістологічним дослідженням матеріалу. Якщо матеріал неналежної якості то проводиться повторна біопсія - до отримання результатів належної якості.

Біопсія первинної злоякісної пухлини кістки має здійснюватися лікарем хірургом (або під його керівництвом), який проводитиме остаточне видалення пухлини, або лікаря - радіолога. У більшості пацієнтів біопсія стрижневою

голкою, проведена під контролем візуалізації, може бути придатною альтернативою відкритій біопсії. Якщо остеомієліт є діагнозом для виключення, зразки слід відправити на мікробіологічний аналіз.

Зразки повинні інтерпретуватися досвідченим лікарем-патологоанатомом, який спеціалізується на остеосаркомі у співпраці з лікарем-радіологом та обговорюватися у мультидисциплінарній групі.

Патологічний перелом може призвести до поширення клітин пухлини у навколишні тканини і збільшити ризик місцевого рецидиву. У випадках перелому внутрішня фіксація протипоказана, оскільки це поширює пухлину по кістковому каналу та збільшує ризик місцевого рецидиву. Рекомендується зовнішня фіксація.

Принципи біопсії

Мінімальна контамінація здорових тканин.

У багатьох ситуаціях трепан-біопсія (під контролем візуалізаційних методів КТ або рентгену) є кращою альтернативою відкритій біопсії.

Адекватний забір з репрезентативних ділянок.

Усі зразки повинні бути направлені на мікробіологічне дослідження з метою диференційної діагностики.

Зразки повинні бути інтерпретовані досвідченим патологоанатомом у співпраці з рентгенологом.

Форма запиту повинна містити достатню кількість матеріалу для патологоанатома, в тому числі інформацію щодо локалізації пухлини, віку пацієнта та радіологічних зображень.

Відкрита біопсія застосовується, якщо трепан-біопсія неможлива з деяких причин (товстий кортикальний шар, або складна анатомічна ділянка, що буває при ураженнях кісток тазу) та виконується за допомогою тільки повздовжніх розрізів. Біопсійна ділянка повинна бути чітко позначена за допомогою невеликого розрізу або чорнила, щоб переконатися, що місце може бути визначене в момент остаточного хірургічного лікування.

У випадках ураження спинного мозку ламінектомія проводиться з метою декомпресії спинного мозку.

Основним критерієм встановлення діагнозу є гістологічне дослідження інформативного біопсійного матеріалу у референтних лабораторіях, які спеціалізуються на саркомах. Лікар-патологоанатом, який досліджує матеріал, повинен мати достатній досвід у діагностиці пухлин кісток та задовільну матеріальну-технічну базу.

У випадку розбіжностей у клініко-рентгенологічному діагнозі та морфологічних заключеннях необхідне додаткове дослідження гістологічного матеріалу.

Пункційна біопсія є припустимою лише в окремих випадках для отримання цитологічного матеріалу з метою верифікації процесу у пацієнтів, які потребують встановлення діагнозу за життєвими показаннями. Після покращення стану пацієнта питання щодо можливості діагностичного оперативного втручання вирішується повторно.

Зразки мають бути оперативно доставлені для оцінки лікарем патологоанатомом (в ідеальному випадку протягом пів години).

Після доставки матеріалу, перед фіксацією формаліном, частину пухлинних відбитків фіксують, а частину матеріалу бажано тримати свіжозамороженим (додатковий матеріал може бути потрібен для створення первинних клітинних культур для цитогенетичного та інших досліджень). Рекомендовано зберігання свіжих заморожених тканин і пухлинних відбитків (Touch Preps), оскільки оцінка молекулярної патології може бути виконана на більш пізньому етапі.

Після проведення гістологічного дослідження біопсійного матеріалу у заключенні повинно бути обов'язково вказано ступінь злоякісності G.

Гістологічний діагноз (якщо зроблено за межами референтних центрів) потребує підтвердження в центрі, що має великий досвід у діагностиці кісткових сарком.

Класифікація та стадіювання ОС

Система стадіювання базується на визначенні ступеня злоякісності, розмірах та наявності метастазів, і потребує використання спіральної КТ грудної клітки (допустимо без використання контрастної речовини) та скелетної сцинтиграфії. У класифікації ОС передбачено 4 стадії. На момент розробки даного УКПМД в Україні користуються класифікацією TNM /AJCC 6-го перегляду (Таблиця 1).

Таблиця 1. Міжнародна TNM класифікація первинних злоякісних пухлин кісток 6-го перегляду

Стадія	Tumor (T)	Lymph Node (N)	Metastases (M)	Grade (G)
IA	T1	N0	M0	G1 або G2
IB	T2	N0	M0	G1 або G2
IIA	T1	N0	M0	G3 або G4
IIB	T2	N0	M0	G3 або G4
III	T3	N0	M0	Будь яке G

IV	Будь яке T	N0	M1	Будь яке G
----	------------	----	----	------------

Пухлина (T)

Tx : первинна пухлина не може бути оцінена.

T0: немає доказів первинної пухлини.

T1: пухлина 8 см або менше в найбільшому вимірі.

T2: пухлина більше 8 см в найбільшому вимірі. T3: розриви пухлини в первинній кістці, skir-метастази

Лімфатичний вузол (N)

NX: регіональні лімфовузли не можуть бути оцінені.

N0: немає метастазів в регіонарних лімфатичних вузлах

N1: метастаз в регіональний лімфатичний вузол

Віддалені метастази (M)

MX: наявність віддалених метастазів не може бути оцінена.

M0: немає віддалених метастазів.

M1: віддалені метастази.

M1a: метастази в легенях.

M1b: інші віддалені метастази

Ступінь злоякісності (G) G1:

високодиференційована.

G2: помірно диференційована.

G3: низькодиференційована. G4: недиференційована.

4.2. Лікування ОС

Перед початком спеціального лікування необхідно обстежити пацієнта з метою оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування (див. розділ IV, 4.2.3). У випадку проведення протипухлинного лікування частина пацієнтів може втрачати фертильність, консультація спеціаліста з репродуктивної медицини дозволяє зберегти генетичний матеріал або призначити протекторну терапію.

Прогностичні фактори

ступінь лікувального патоморфозу за Nivos (Таблиця 2); термін появи метастазів; нелегенові метастази.

Таблиця 2. Оцінка ефективності терапії за Nuvos

Показники оцінки	Патоморфоз	Оцінка
Терапевтичний патоморфоз пухлини визначається за методом Nuvos на підставі патогістологічного дослідження операційного матеріалу	Патоморфоз IV (не виявлено життєздатних клітин) або III ступеню (<10 % життєздатних клітин)	Хороша відповідь
	Всі інші варіанти (I або II ступінь)	Погана відповідь

Алгоритм лікування ОС

Лікування ОС визначається стадією захворювання, віком та загальним станом пацієнта. План лікування вперше виявленого пацієнта визначається під час комісійного огляду спеціалістів: лікаря онколога, лікаря хірурга-онколога, лікаря з променевої терапії. Стандартне лікування ОС високого ступеня злоякісності (G3,G4) передбачає комбінацію оперативного втручання та хіміотерапії. Метою операції є видалення пухлини з адекватними хірургічними краями та збереження максимальної функції в зоні ураження. Якщо це неможливо оцінити, на дохірургічному етапі повинна бути рекомендована ампутація. Хірургічні краї резекції визначаються відповідно до класифікації Enneking: як радикальні або широкі, граничні та через вогнище ураження (R0, R1, R2 відповідно).

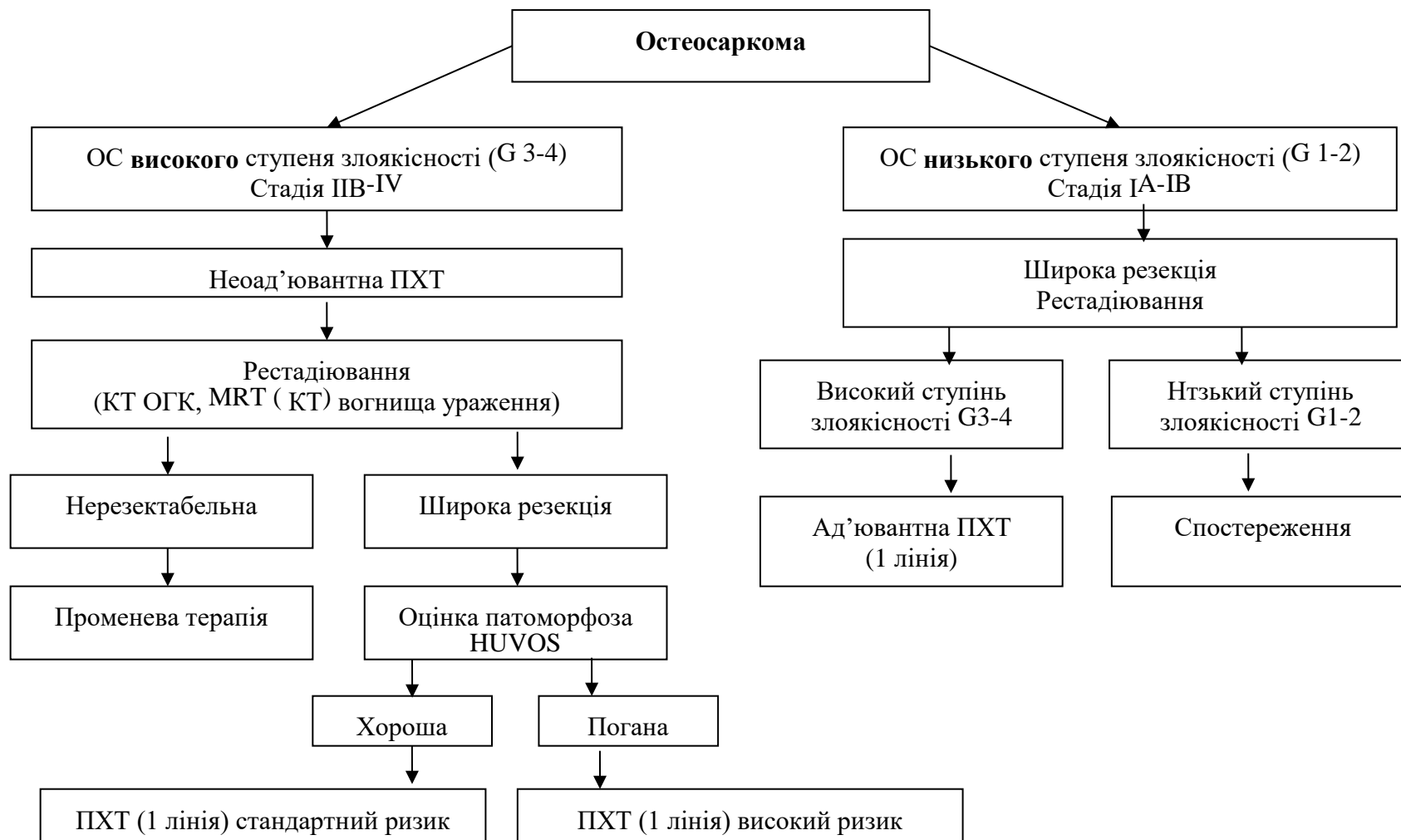
Хірургічне втручання вважається адекватним, коли пухлина повністю видаляється з краями широкими або радикальними. Визначення хірургічних країв повинно бути результатом співпраці між лікарем-хірургом та лікарем патологоанатомом. Остаточна оцінка країв резекції може вимагати повторного хірургічного втручання аж до необхідності ампутації у разі макроскопічно виявленої пухлини по краю резекції. Після завершення первинної хіміотерапії та хірургічного втручання проводиться місцеве рестадіювання з МРТ + КТ.

Хіміотерапія є невід'ємною частиною лікування ОС високого ступеня злоякісності. Вона може проводитись до операції і завжди – після хірургічного втручання. Препарати, що використовуються при лікуванні ОС: високі дози метотрексату, цисплатин, доксорубіцин, іфосфамід, який може використовуватися окремо або в комбінації з етопозидом.

Променева терапія може бути прийнята до розгляду в ситуаціях, коли неможливе виконання радикального видалення пухлини зі збереженням чистоти країв резекції. Променева терапія може бути розглянута для полегшення болю в кістці, якщо не буде плануватися інше лікування

Відповідь на передопераційну терапію здійснюється за ступенем лікувального патоморфозу за Nuvos (Таблиця 2).

Алгоритм лікування



Схеми лікування ОС

Протипухлинна медикаментозна терапія спрямована на біохімічні процеси в оболонці, цитоплазмі, органелах або генетичному апараті клітин злоякісного новоутворення. Спільною властивістю цих процесів є певний часовий порядок. Саме тому застосування лікувальних втручань упорядковане у вигляді схем з точним визначенням дози і часу прийому кожного лікарського засобу.

Схеми медикаментозного лікування. Хіміотерапія 1-ї лінії (Неoadювантна/Адювантна терапія або Перша лінія Метастатичне захворювання) (див. додаток 3)

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів
М	¹ Метотрексат 12 г/м ² за 4 год + кальцію фолінат 15мг/м ² Наступний курс розпочинається на 8 - 22-й день
AP	² Цисплатин – 60 мг/м ² x2 дні протягом 4-8 годин і - 1,2-й день Доксорубіцин - 35 мг/м ² x 2 дні в/в протягом 4 годин - 3,4 день Наступний курс розпочинається на 22-й день
I ³	Іфосфамід (IFO) – 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 1-3 годин - 1, 2, 3 дні. Месна - 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 24 годин - 1, 2, 3,4 та 5 дні (1000 мг/м ² , в/в-струменево за 1 год. перед початком введення Іфосфаміду в 1-й день) Наступний курс розпочинається на 22-й день
EtoIfo ³	Етопозид (Eto) - 150 мг/м ² в/в інфузія протягом 2-х годин - 1, 2, 3 дні. Препарат розводиться в 0,9% р-ні NaCl (0,4 мг/мл розчину)! Іфосфамід (Ifo) - 3000мг/м ² в/в інфузія протягом 1-3 годин - 1, 2, 3 дні. Месна - 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 24 годин - 1, 2, 3,4 та 5 дні (1000 мг/м ² , в/в-струменево за 1 год. перед початком введення Іфосфаміду в 1-й день

¹ Оптимальна концентрація метотрексату в плазмі крові одразу після введення > 1000 мкмоль/л. В разі недосягнення – рекомендується збільшити дози метотрексату до 15 г/м² в наступному курсі. ² Може вводиться внутрішньовенно або внутрішньоартеріально у випадку неoadювантної терапії ³ Використовується у пацієнтів хворих на ОС старше 40 років (приклад – протокол EUROBOSS. (http://www.italiansarcomagroup.org/wp-content/uploads/2014/04/EUROBOSS-testoVersion-2_1-05Sep2012.pdf)

	Наступний курс розпочинається на 22-й день
--	--

Примітки:

Схеми медикаментозного лікування. Хіміотерапія 2-ї лінії (Рецидив/Рефрактерне або Метастатичне захворювання)

Назва схеми	Склад схеми медикаментозного лікування та дозування лікарських засобів
Бажані схеми	
Ifoisfamide (високодозовий) HD-Ifo	Іфосфамід (Ifo) – 2000 – 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 3 годин - 1, 2, 3, 4,5 дні. + Месна - 1, 2, 3,4 та 5 дні Наступний курс розпочинається на 22-й день
Ifosfamide + Etoposide (EtoIfo) ³	Етопозид (Eto) - 150 мг/м ² в/в інфузія протягом 2-х годин - 1, 2, 3 дні. Препарат розводиться в 0,9% р-ні NaCl (0,4 мг/мл розчину)! Іфосфамід (Ifo) - 3000мг/м ² в/в інфузія протягом 1-3 годин - 1, 2, 3 дні. Месна - 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 24 годин - 1, 2, 3,4 дні (1000 мг/м ² , в/в-струменево за 1 год. перед початком введення Іфосфаміду в 1-й день Наступний курс розпочинається на 22-й день
CE	Карбоплатин 600 мг/м ² (в/в 1-годинна інфузія– 1 день) Етопозид 300 мг/м ² (по 150 мг/м ² в/в 1-годинна інфузія – 1-2-й день). Наступний курс розпочинається на 22-й день
Docetaxel + Gemcitabine (GemTax)	Дні 1,8: Гемцитабін 675 мг/м ² внутрішньовенно зі швидкістю 10 мг/м ² на хвилину, потім: День 8: Доцетаксел 75-100 мг/м ² внутрішньовенно протягом 60 хвилин. Повторюйте цикл кожні 3 тижні. Наступний курс розпочинається на 22-й день

Регорафеніб	Дні 1-21: Регорафеніб – 160 мг всередину один раз на добу. Повторювати цикл кожні 4 тижні
Сорафеніб	Дні 1-28: Сорафеніб – 400 мг всередину два раз на добу. Повторювати цикл кожні 4 тижні

³ Схема використовується в 2-лінії в разі якщо не використовувалась в 1-й (стандартний ризик)

Для попередження та лікування побічних ефектів ПХТ (терапія супроводу) здійснюється відповідно до чинних галузевих стандартів медичної допомоги

Протипоказання до спеціального протипухлинного лікування:

Стан за шкалою ECOG 3,4 бали.

Порушення функції печінки, нирок, серцево-судинної системи важкого ступеня.

Прояви будь-якого типу токсичності протипухлинного лікування (III IV ступеня) визначаються за «Загальними термінологічними критеріями несприятливих подій» до усунення проявів токсичності (профілактика та лікування ускладнень ХТ – лікування ускладнень здійснюється згідно з чинними галузевими стандартами медичної допомоги)

Показання до редуції дози:

ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 50); вік пацієнтів більше 40 років.

Умови початку блоків цитостатичної терапії:

лейкоцити >2,0 x 10⁹ г/л;

нейтрофіли (абсолютна кількість) ≥1,0 x 10⁹ г/л; тромбоцити

≥ 80 x 10⁹ г/л.

Хірургічне лікування Перелік оперативних втручань

Вид операції	Особливості проведення
--------------	------------------------

Основний перелік оперативних втручань	1.Резекція фрагменту ураженої кістки, реконструкція дефекту штучним імплантатом (ендопротезом) або кістковим трансплантатом	Реконструкція не потрібна при резекції ключиці, лопатки, ребер, малогомілкової кістки, дистального відділу ліктьової та проксимального відділу променевої кісток
	2. Ампутація (екзартикуляція)	Виконується у випадках патологічного перелому ¹ , ураження пухлиною судиннонервових структур та великих масивів м'яких тканин
	3.Метастазектомія (атипова резекція легень, лобектомія)	Виконується в разі позитивної відповіді на хіміотерапію (IVA стадія) або при метакронних метастазах в легенях
Додатковий перелік	Реконструктивні втручання з використанням аутокісткових трансплантатів в т.ч. на судинній ніжці, дистракційних апаратів, комбінації засобів кісткової пластики та остеосинтезу	

Примітки:

¹ Патологічний перелом не є абсолютним показанням до ампутації (екзартикуляції), у випадку отримання хорошої відповіді на неоад'ювантну ХТ можливо збереження кінцівки на хірургічному етапі. Імобілізація кінцівки в такому разі виконується гіпсовими пов'язками або апаратом зовнішньої фіксації, інші види остеосинтезу патологічного перелому протипоказані.

Променева терапія

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення	Особливості використання
Доопераційна променева терапія	Не використовується	
Післяопераційна променева терапія після радикальних операцій	Не використовується	
Самостійна променева терапія	60 Гр, разова доза 2,2 Гр на уражену ділянку кістки	Тільки в разі відмови пацієнта від хірургічного і хіміотерапевтичного лікування або його неможливості, а також як паліативне лікування при 1VB стадії
Променева терапія в схемах хіміопроменевого лікування рецидиву або метастазів в легені	60 Гр, разова доза 2,2 Гр на уражену ділянку Крупнопольне опромінення легень 1520 Гр,	В разі відмови пацієнта від хірургічного лікування В разі нерезектабельності метастазів в легенях
	разова доза – 2,2 – 3 Гр	

Променева терапія призначається (у дозі не менше 60 Гр):

у клінічних ситуаціях, що не підлягають хірургічному лікуванню через поширеність процесу; при відмові пацієнта від хірургічного лікування;

у ситуаціях, коли неможливе виконання радикального видалення пухлини зі збереженням чистоти країв резекції; для полегшення болю в кістці, якщо не буде плануватися інше лікування.

Протипоказання до променевого лікування:

загроза кровотечі з пухлини що розпадається;

ексудативний плеврит; лейкопенія і тромбоцитопенія 3 – 4 ступеня.

Лікування в залежності від стадії

I стадія – тільки хірургічне лікування (резекція фрагменту ураженої кістки, + реконструкція дефекту).

II стадія – неoad'ювантна ХТ (M+AP або AP+ EtoIfo) +хірургічне лікування (резекція фрагменту ураженої кістки + реконструкція дефекту) +ад'ювантна ХТ (M + AP або AP+ EtoIfo).

III стадія– неoad'ювантна ХТ (M+AP або AP+ EtoIfo) +хірургічне лікування (резекція фрагменту ураженої кістки + реконструкція дефекту або ампутація) + ад'ювантна ХТ (M + AP + EtoIfo)

IV стадія - неoad'ювантна ХТ (M+AP або AP+ EtoIfo) +хірургічне лікування первинного осередку та метастазів або паліативна променева терапія +ад'ювантна ХТ (M+AP + EtoIfo)

Лікування локального рецидиву захворювання та метастазів (метахронні метастази)

У разі локального рецидиву - можливість хірургічного лікування повинна бути оцінена досвідченим лікарем хірургом-онкологом. При виборі хірургічного методу лікування якість життя пацієнта є визначальним фактором.

Хіміотерапія не показана в разі відсутності ознак захворювання після операції з приводу локального рецидиву.

У разі розвитку локального рецидиву одночасно з метастазами рекомендується проведення другої лінії хіміотерапії.

Метастазектомія за методом відеоторакоскопії НЕ рекомендується. Якщо метастази в легенях виникають повторно – метастазектомія рекомендується завжди там, де це технічно можливо.

Алгоритм лікування рецидиву та метахронних метастазів в легені



У разі раннього розвитку метастазів після другої лінії ХТ (до 6 місяців) рекомендується проведення таргетної терапії (регорафеніб, сорафеніб).

4.3. Подальше спостереження

В зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або метастазів пацієнти з ОС підлягають постійному спостереженню з плановими оглядами в закладі спеціалізованої допомоги, у якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

План спостереження пацієнтів з ОС

1. Обстеження, які виконуються протягом **першого року** після закінчення спеціального лікування

Один раз на 3 місяці:

Опитування, та фізикальне обстеження

Лабораторні дослідження крові з обов'язковим визначенням ШОЕ та біохімічних показників (ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози);

КТ органів грудної клітки;

Рентгенографія зони хірургічного втручання:

ЕКГ / Ехо-КГ; **За наявності**

симптомів ураження:

КТ та МРТ головного мозку призначається при симптомах ураження ЦНС;

Ендоскопічне дослідження призначається за наявності симптомів ураження шлунково-кишкового тракту; Остеосцинтиграфія призначається при ознаках ураження кісток.

2. Обстеження, які виконуються протягом **другого року** після закінчення спеціального лікування

Один раз на 4 місяці:

Опитування та фізикальне обстеження.

Лабораторні дослідження крові з обов'язковим визначенням ШОЕ та біохімічних показників (ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози);

КТ органів грудної клітки;

Рентгенографія зони хірургічного втручання:

ЕКГ / Ехо-КГ; **За наявності**

симптомів ураження:

КТ та МРТ головного мозку призначається при симптомах ураження ЦНС;

Ендоскопія призначається при наявності симптомів ураження шлунковокишкового тракту;

Остеосцинтиграфія призначається при ознаках ураження кісток.

3. Обстеження, які виконуються **протягом третього – п'ятого років** після закінчення спеціального лікування **Один раз на 6 місяців.**

Опитування та фізикальне обстеження.

Лабораторні дослідження крові з обов'язковим визначенням ШОЕ та біохімічних показників (ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози);

КТ органів грудної клітки;

Рентгенографія зони хірургічного втручання:

ЕКГ / Ехо-КГ; **За наявності**

симптомів ураження:

КТ та МРТ головного мозку призначається при симптомах ураження ЦНС;

Ендоскопічне дослідження призначається за наявності симптомів ураження шлунково-кишкового тракту;

Остеосцинтиграфія призначається при ознаках ураження кісток.

4. У випадку підозри на рецидив захворювання, появу іншої пухлини – див. пункт 4.2 розділу IV.

5. Пацієнти із ОС підлягають спостереженню пожиттєво.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження даного Уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнтів (далі – (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріалотехнічного забезпечення, які включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі загальної практики–сімейні лікарі, лікарі терапевти, лікарі-педіатри. У сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами (медичними сестрами загальної практики).

Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: відповідно до Табеля оснащення.

5.2. Вторинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі-хірурги, лікарі-ортопеди-травматологи, лікаріонкологи, медичні сестри (фельдшери). Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: лікарів з функціональної діагностики, лікарів з ультразвукової діагностики, лікарів-рентгенологів, лікарів-лаборантів.

Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: рентгенодіагностичне обладнання, ультразвуковий діагностичний апарат, електрокардіограф, лабораторне обладнання, загальноклінічне обладнання та інше відповідно до Табеля оснащення.

5.3. Третинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі хірурги-онкологи, лікарі-ортопеди-травматологи, лікарі з променевої терапії, лікарі-радіологи. Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: лікарів з функціональної діагностики, лікарів з ультразвукової діагностики,

лікарів рентгенологи, лікарі-анестезіологи, лікарі-лаборанти, лікарі-патологоанатоми.

Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: відповідно до Табеля оснащення закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу онкологічним хворим.

Лікарські засоби (нумерація не визначає порядок призначення)

1. Антинеопластичні засоби: Гемцитабін, Доксорубіцин, Доцетаксел, Етопозид, Іфосфамід, Карбоплатин, Метотрексат, Цисплатин.
2. Антинеопластичні засоби, інгібітори протеїнкінази: регорафеніб, сорафеніб.
3. Засоби для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії: Кальцію фолінат, Месна.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря КМП з остеосаркомою.
2. Наявність у закладі спеціалізованої допомоги КМП з остеосаркомою.
3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.
4. Відсоток випадків остеосарком, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
5. Вживаність пацієнтів з остеосаркомою.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря КМП з остеосаркомою.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) в регіоні. Якість медичної

допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора: 2022

рік – 90%

2023 рік та подальший період – 100%. Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з остеосаркомою. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики – сімейним лікарем. Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Наявність у закладі спеціалізованої допомоги КМП з остеосаркомою.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора: 2022

рік – 90%

2023 рік та подальший період – 100%. Інструкція з обчислення індикатора

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються закладами спеціалізованої допомоги, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з остеосаркомою. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з остеосаркомою. Джерелом інформації є КМП, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Доцільно обраховувати індикатор окремо для лікарів, які надають первинну медичну допомогу, та для лікарів-онкологів.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих хворих, для яких не проводилося медичного огляду лікарем протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних проявів захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Заклад охорони здоров'я, який має обчислювати індикатор: лікарі, які надають первинну медичну допомогу. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Дані надаються лікарями-онкологами до онкологічного закладу, розташованого в районі обслуговування.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від усіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, центрів первинної медикосанітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікарів, які надають первинну медичну допомогу, з діагнозом остеосаркома, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом остеосаркома, які перебувають під постійним спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога. Джерелом інформації є: Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 0306/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом остеосаркома, які перебувають під постійним спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря - онколога, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 0306/о). База даних Національного канцер-реєстру України. Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Відсоток випадків остеосарком, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Заклад охорони здоров'я, який має обчислювати індикатор: Канцерреєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Заклад охорони здоров'я, який надає дані: онкологічний заклад, Канцерреєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків остеосаркоми, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків остеосаркоми, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 0306/о). База даних Національного канцер-реєстру України. Значення індикатора наводиться у відсотках.

5. Виживаність пацієнтів з остеосаркомою.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 5-річної відносної виживаності в залежності від статі та стадії захворювання. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток хворих, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток хворих, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше, тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан хворих, що перебувають на онкологічному обліку. При значній (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан хворих, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом

недостатню кількість хворих для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Заклад охорони здоров'я, який має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

Заклад охорони здоров'я, який надає дані: онкологічні заклади, Канцерреєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Показник відносної виживаності обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру. При обчисленні враховуються вікові показники очікуваної смертності загальної популяції. Пацієнти, які вибули з-під спостереження (відсутні відомості про життєвий стан хворого менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), цензуються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість хворих на остеосаркому, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 0306/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість хворих на остеосаркому, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 0306/о). База даних Національного канцер-реєстру України. Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Остеосаркома», 2016.
2. Наказ МОЗ України від 22.01.1996 № 10 «Про створення національного канцер-реєстру України».
3. Наказ МОЗ України від 28.11.1997 № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
4. Наказ МОЗ України від 15.12.2009 № 954 «Про затвердження Примірною табеля оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».
5. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
6. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
7. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
8. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
9. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (зі змінами).
10. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313 (зі змінами).
11. Наказ МОЗ України від 01.10.2013 № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854.

12. Наказ МОЗ України від 26.01.2018 № 148 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які надають первинну медичну допомогу» (зі змінами).

13. Наказ МОЗ України від 22.04.2021 № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Генеральний директор Директорату медичних послуг Олександра
МАШКЕВИЧ**

Додаток 1

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома»

(пункт 3.3 розділу III)

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА З ОСТЕОСАРКОМОЮ

Діагноз остеосаркоми та її варіантів встановлюється на підставі результатів дослідження біопсії. Тому ці обстеження необхідні для обґрунтованого вибору оптимального лікування.

Мета лікування – отримання максимального ефекту від терапії при мінімумі побічних явищ та збереженні високої якості життя пацієнтів.

Необхідно пам'ятати, що план лікування визначає Ваш лікар з урахуванням стадії захворювання, групи ризику та загального стану пацієнта!

Що повинен знати пацієнт, якому встановлено діагноз саркома кістки та який отримує протипухлинну терапію

Що таке хіміотерапія?

Хіміотерапія – застосування лікарських засобів, які мають протипухлинну дію, з метою знищення клітин злоякісної пухлини в організмі. Хіміотерапевтичні препарати впливають на різні фази клітинного циклу, що призводить до загибелі клітини пухлини. Але, одночасно токсична дія хіміопрепаратів негативно впливає і на здорові органи і тканини організму.

Які ускладнення можуть виникнути під час проведення терапії?

Нудота і блювання – найбільш часті ускладнення, що обумовлені поєднанням дій пухлинної інтоксикації та хіміопрепарату на блювотний центр в головному мозку, а також безпосередньою дією на слизову оболонку шлунку. Ступінь прояву залежить від препарату, який застосовується, індивідуальної реакції пацієнта і коливається від незначної, тимчасової до постійної нудоти з частим блюванням.

Оскільки усі клітини організму, які швидко діляться, особливо клітини слизової оболонки ротової порожнини вразливі до дії хіміопрепаратів, проведення хіміотерапії може призвести до розвитку локальної інфекції, утворення **ерозій та виразок** у ротовій порожнині.

В основі розвитку **кишкової дисфункції** лежить той же механізм ураження слизової оболонки. Клінічними ознаками кишкової дисфункції є біль в животі, який значно посилюється після прийому їжі, часті рідкі випорожнення з домішками слизу, у важких випадках – з кров'ю. Про появу всіх небажаних явищ необхідно повідомити Вашого лікуючого лікаря, який призначить терапію з метою запобігання або значного зменшення побічної дії хіміотерапевтичних препаратів.

Особливості харчування під час проведення протипухлинного лікування:

1. Під час кожного прийому їжі намагайтеся їсти поволі, щоб не виникло відчуття переповнення шлунку, їжте невеликими порціями протягом всього дня.
2. Намагайтеся їсти тільки м'яку їжу, бажано кімнатної температури.
3. Уникайте солодкої, жирної, гострої або дуже солоної їжі.
4. Ретельно пережовуйте їжу для поліпшення травлення.
5. Випивайте не менше 2 літрів рідини на день (негазована вода, морси, узвари, компоти), рідину пийте невеликими ковтками.
6. Ретельно дотримуйтесь гігієни ротової порожнини (проводьте обробку ротової порожнини розчином харчової соди або розчином хлоргексидину після прийому їжі).
7. Зубна щітка має бути м'якою, при тяжкому ураженні слизової оболонки ротової порожнини використовувати зубну щітку не рекомендується, щоб уникнути додаткового травмування слизової оболонки.
8. Якщо вранці Вас турбує нудота, ще до того, як встати з ліжка, слід з'їсти трохи печива або шматочок хліба.
9. При сильній нудоті зробіть декілька глибоких вдихів, дихайте поволі. Можна випити прохолодний освітлений несолодкий фруктовий сік або негазовану воду, в період найбільш сильної нудоти намагайтеся заснути.
10. Після їжі не лягайте одразу в ліжко, а посидьте в кріслі не менше двох годин.
11. Намагайтеся відволікатися від неприємних відчуттів, спілкуйтесь з друзями, слухайте музику, дивіться телевізор, читайте.
12. Протягом 1-2 годин до і після введення протипухлинних ліків уникайте прийому їжі та рідини.
13. При виникненні нудоти або блювання, особливо протягом 24–48 годин після чергового введення протипухлинних препаратів, повідомляйте про це лікуючого лікаря і виконуйте дані ним рекомендації.

Алопеція (облисіння) – часта побічна дія протипухлинної терапії. У деяких випадках може зменшитися тільки щільність волосяного покриву, в інших відбувається повна втрата волосся. Проте, після закінчення хіміотерапії через деякий час волосся повністю відновлюється. Під час проведення протипухлинного лікування рекомендується:

- користуватися шампунями для сухого і пошкодженого волосся;
- розчісуватись м'якою щіткою; коротко стригтись; носити головні убори.

Слабкість і анемія. Зменшення кількості еритроцитів в крові під час лікування обумовлене ураженням кісткового мозку патологічними клітинами та токсичною дією хіміопрепаратів. Це призводить до зниження рівня гемоглобіну в крові, розвивається анемія. Вона супроводжується загальною слабкістю, підвищеною втомлюваністю, запамороченням, частим серцебиттям і диханням. Крім того, причиною слабкості може бути масивний розпад пухлинних клітин на фоні хіміотерапії. Обов'язково повідомляйте лікуючого лікаря про розвиток зазначених явищ.

Інфекції. В результаті побічної дії хіміопрепаратів підвищується сприйнятливість організму до інфекцій. Причиною більшості інфекційних ускладнень при хіміотерапії можуть стати бактерії, які знаходяться на шкірі, в ротовій порожнині, в шлунково-кишковому тракті, в області статевих органів та, зазвичай, нешкідливі для організму. Іноді інфекційні ускладнення можуть розвинути навіть при ретельному дотриманні особистої гігієни. Про всі випадки підвищення температури, навіть незначного, необхідно повідомляти Вашого лікаря, оскільки може виникнути необхідність призначення антибактеріальної терапії.

Геморагічні ускладнення і кровоточивість. Зниження кількості тромбоцитів підвищує ризик кровоточивості, навіть при незначній травмі виникає рясна кровотеча, спонтанно з'являються крововиливи на шкірі та слизових оболонках, іноді носова кровотеча або кровотеча з ясен. При появі кровохаркання, блювоти «кавовою гущею» і випорожнень чорного кольору необхідно терміново повідомити Вашого лікаря.

Пригнічення кровотворення. Найчастіше пригнічення кровотворення спостерігається через 7–14 днів після закінчення курсу хіміотерапії. В цей час необхідно дотримуватись ізольованого режиму, не контактувати з особами, які мають ознаки інфекції, харчуватися тільки термічно обробленою їжею.

Вплив на статеву систему. Хіміотерапія може мати негативний вплив на статеві органи і їх функцію як у чоловіків, так і у жінок.. Вірогідність безпліддя слід обговорити з лікуючим лікарем ще до початку лікування. Термін відновлення репродуктивної функції залежить від виду хіміопрепаратів, їх дозування, кількості курсів хіміотерапії, а також віку пацієнта та його загального стану.

У чоловіків в результаті хіміотерапії може зменшитися кількість статевих клітин (сперматозоїдів), знизитися їх рухливість, що може стати причиною тимчасового або тривалого безпліддя. Чоловіки, яким проводиться хіміотерапія, повинні користуватися ефективними контрацептивними засобами, оскільки деякі протипухлинні препарати викликають генетичні порушення в зародкових клітинах. Обговоріть з лікарем, коли після завершення лікування можна припинити застосовувати контрацептиви.

У жінок протипухлинні лікарські препарати можуть викликати порушення функції яєчників і призвести до гормональної перебудови організму. В результаті у багатьох жінок виникають порушення менструального циклу, іноді менструації взагалі припиняються, можуть з'явитись симптоми, схожі на прояви клімаксу: «припливи», відчуття жару, свербіння і сухість в області статевих органів. Для

запобігання таких ускладнень застосовують спеціальні лікарські засоби. Рекомендується носити тільки бавовняну білизну, яка не перешкоджає вільній циркуляції повітря, та не носити тісну білизну або брюки. Порушення функції яєчників, викликане побічною дією хіміотерапії, може призвести до тимчасового безпліддя, тривалість якого залежить від виду хіміопрепаратів, їх дозування, а також віку жінки. Оскільки хіміопрепарати можуть викликати розвиток вроджених вад плоду, під час хіміотерапії небажане настання вагітності, жінкам дітородного віку необхідно застосовувати ефективні контрацептивні засоби. Якщо вагітність наступила ще до встановлення діагнозу, в деяких випадках початок лікування відкладають до пологів. При необхідності проведення хіміотерапії в період вагітності, лікування починають, як правило, після 12-го тижня вагітності, коли ризик розвитку вроджених вад у плода знижується. Іноді необхідне штучне переривання вагітності.

Вплив на статеве життя. У багатьох пацієнтів зміни в цій сфері незначні або відсутні. Деякі пацієнти відзначають зниження статевого потягу внаслідок ряду психологічних, емоційних і фізичних чинників, які супроводжують хіміотерапію. Тому дуже важливо зберегти взаєморозуміння між подружжям (статевими партнерами) з цього делікатного питання. Хіміотерапія лише тимчасово впливає на статевий потяг і звичний характер статевого життя.

Грипоподібний синдром характерний при застосуванні моноклональних антитіл. Проявляється підвищенням температури, ознобом, головним болем, ломотою у всьому тілі. При появі будь-яких з вищевказаних симптомів під час проведення лікування повідомляйте про це Вашого лікаря. Пам'ятайте: грипоподібний синдром зустрічається, як правило, тільки при перших введеннях хіміопрепарату, при наступних введеннях більшість пацієнтів переносять лікування добре.

Пам'ятайте, що Ви отримуєте ефективне лікування здатне знищувати пухлинні клітини, а ускладнення, пов'язані з лікуванням, тимчасові. Сучасна медицина досягла значних успіхів в профілактиці і лікуванні більшості важких ускладнень, пов'язаних з небажаною побічною дією протипухлинних лікарських препаратів.

Про всі небажані прояви обов'язково повідомляйте Вашого лікаря!

Додаток 2
до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої),
третинної (високоспеціалізованої)
медичної допомоги «Остеосаркома»
(пункт 3.3 розділу III)

Шкали Карновського та ECOG

Індекс Карновського	Активність %	Шкала ECOG-BOOЗ	Оцінка
Стан нормальний, скарг немає	100	Нормальна активність	0
Здатен до нормальної діяльності, незначні симптоми або ознаки захворювання	90	Є симптоми захворювання, але ближче до нормального стану	1
Нормальна активність з зусиллям	80		
Обслуговує себе самостійно, не здатен до нормальної діяльності або активної роботи	70	Більше 50 % денного часу проводить не в ліжку, але іноді потребує відпочинку	2
Часом потребує допомоги, але здатен самостійно задовольняти більшу частину своїх потреб	60		
Потребує значної допомоги та медичного обслуговування	50	Потребує знаходження в ліжку більше 50 % денного часу	3
Інвалід, потребує спеціальної допомоги, в т. ч. медичної	40		
Тяжка інвалідність, показана госпіталізація, але смерть не передбачається	30	Не здатен себе обслуговувати, прикутий до ліжка	4
Тяжкий пацієнт. Необхідне активне лікування та госпіталізація	20		
Смерть	0		

Додаток 3
до Уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Остеосаркома»
(пункт 3.3 розділу III)

Схема лікування хворих на ОС (стадії ІІА-ІVВ)

Р						Р						Операція	
А			М	М		А			М	М			
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	

ТИЖНІ

**Хороша відповідь
(стандартний ризик)**

**Погана відповідь
(високий ризик)**

А₁							Р																
			М	М			А			М	М			Р	А								
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37

A1			Ifo/ Eto			M	M			P			Ifo/ Eto			M	M			P			Ifo/ Eto
-----------	--	--	---------------------	--	--	----------	----------	--	--	----------	--	--	---------------------	--	--	----------	----------	--	--	----------	--	--	---------------------

A: Доксорубіцин 35 мг/м²/день 4х годинної в/в інфузії x 2дні; **M:** метотрексат 12 000 мг/м² у вигляді 4х годинної в/в інфузії
P: Цисплатина 60 мг/м² x 2 у вигляді в/в інфузії (загальна доза – 120 мг/м²). **Eto:** Етопозид 150 мг/м²/день x 3 дні 2х годинної в/в інфузії розведений на NaCl 0,4 мг/мл розчину **Ifo:** Іфосфамід 3 г/м²/21-24х годинної в/в інфузії 3дні + месна 4 г/м² (4дні) **A1:** Доксорубіцин 45 мг/м²/день x 2дні

<https://www.annalsofoncology.org/action/showPdf?pii=S0923-7534%2819%2931377-8> **EURAMOS-1, an international randomised study for osteosarcoma: results from pre-randomisation treatment†2014**

