ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
07 липня 2025 року № 1075

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

РАК ШИЙКИ МАТКИ

2025

Загальна частина

Діагноз: Рак шийки матки

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

С53 Злоякісне новоутворення шийки матки

Розробники

Свінціцький Валентин Станіславович	завідувач науково-дослідного відділу новоутворень жіночої репродуктивної системи клініки онкохірургії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», заступник голови робочої групи;
Бурак Орися Євстахіївна	завідувачка радіологічного відділу № 2 комунального некомерційного підприємства Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр»;
Володько Наталія Антонівна	професор кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького;
Вінницька Алла Борисівна	головний лікар лікарні ізраїльської онкології «Лісод» товариства з обмеженою відповідальністю «Медіксрей Інтернешнл Груп» (за згодою);
Єгоров Михайло Юрійович	лікар гінеколог-онколог науково-клінічного відділу новоутворень жіночої репродуктивної системи клініки онкохірургії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Зуб Олександр Валерійович	лікар гінеколог-онколог відділення клінічної онкології комунального некомерційного підприємства «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» (за згодою);
Красиленко Дмитро Миколайович	завідувач відділення онкогінекології комунального некомерційного підприємства Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер» (за згодою);
Копецький В'ячеслав Ігорович	завідувач відділення хірургії печінки, підшлункової залози та перитонеального карциноматозу комунального некомерційного підприємства Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер» (за згодою);
Крижанівська Анна Євстахіївна	завідувачка кафедри онкології Івано-Франківського національного медичного університету;

Лигирда Наталія Федорівна	директор Медичного центру кольпоскопії «LyNa» (за згодою);
Мазур Юлія Юріївна	асистент кафедри онкології і медичної радіології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького;
Отрощенко Ірина Петрівна	лікар з променевої терапії науково-дослідного відділення радіаційної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Палійчук Ольга Володимирівна	професор кафедри фундаментальної медицини Черкаського національного університету імені Богдана Хмельницького, лікар гінеколог-онколог обласного центру онкогінекології та здоров'я жінки комунального некомерційного підприємства «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради» (за згодою);
Ренкас Олена Павлівна	лікар гінеколог-онколог науково-клінічного відділу новоутворень жіночої репродуктивної системи клініки онкохірургії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Реутова Людмила Анатоліївна	співзасновниця благодійного фонду «Інспірейшн Фемелі» (за згодою);
Сулаєва Оксана Миколаївна	медичний директор медичної лабораторії CSD товариства з обмеженою відповідальністю «Сі ЕС Ді Лаб» (за згодою);
Таран Леся Миколаївна	лікар патологоанатом науково-дослідного відділення патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Ткаля Юлія Георгіївна	лікар гінеколог-онколог науково-клінічного відділу новоутворень жіночої репродуктивної системи клініки онкохірургії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Хмель Анна Василівна	лікар хіміотерапевт товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізований мамологічний центр» (за згодою);
Харченко Катерина Володимирівна	доцент кафедри онкології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, завідуюча відділенням малоінвазивної хірургії комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр»

(за згодою);

Ціп Наталія Павлівна	професор кафедри онкології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, лікар гінеколог-онколог науково-клінічного відділу новоутворень жіночої репродуктивної системи клініки онкохірургії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку».

Методичний супровід та інформаційне забезпечення:

Гуленко Оксана Іванівна	заступник директора департаменту - начальник управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу.

Рецензенти:

Гордійчук Прокіп Іванович	завідувач кафедри онкології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор;
Чешук Валерій Євгенович	професор кафедри онкології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.мед.н., професор.

Перегляд стандарту медичної допомоги заплановано на 2030 рік

Список скорочень

ECOG	Східна кооперативна онкологічна група
HBsAg	антиген вірусу гепатиту В
HCV	вірус гепатиту типу С
LVS	lymphovascular space/ лімфоваскулярний простір
LVSI	lymphovascular space ivasion/ інвазія лімфоваскулярного простору
IGABT	адаптивна брахітерапія під візуальним контролем
IGBT	брахітерапія під візуальним контролем
IMRT	метод модуляції інтенсивності
SIB	одночасно інтегрований буст
VMAT	волюметрично-модульована дугова терапія
БДУ	без додаткових уточнень
БТ	брахітерапія
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВПЛ	вірус папіломи людини
ДПТ	дистанційна променева терапія
ЗНШМ	злоякісне новоутворення ш/м
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КВШМ	конусоподібне висічення ш/м
КТ	комп'ютерна томографія
ЛВ	лімфатичний вузол
МРТ	магнітно-резонасна томографія
ОГП	органи грудної порожнин
ОМТ	органи малого таза
ОЧП	органи черевної порожнин
ПАЛД	парааортальна лімфодисекція
ПЕТ-КТ	позитронно-емісійна комп'ютерна томографія
ПТ	променева терапія
СЛВ	сигнальний лімфатичний вузол
ТЛД	тазова лімфодисекція
УЗД	ультразвукове дослідження
ХПТ	хіміо-променева терапія
ХТ	хіміотерапія
ш/м	шийка матки
Форма № 025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №___», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Вкладний листок №2 до Форми № 025/о	вкладний листок № 2 до форми № 025/о «Щорічний епікриз на диспансерного хворого», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

Форма № 030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736

Розділ І. Організація надання медичної допомоги пацієнткам з раком шийки матки

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медична допомога пацієнткам зі злоякісним новоутворенням шийки матки (далі – ЗНШМ) надається в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з онкогінекологічними захворюваннями та потребує інтегрованого ведення мультидисциплінарною командою фахівців.

Лікарі різних спеціальностей повинні бути обізнані щодо основних факторів ризику та початкових клінічних проявів ЗНШМ з метою їх раннього виявлення та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з онкологічними захворюваннями.

2. Обґрунтування

Рак шийки матки – це серйозна проблема громадського здоров'я, яка посідає третє місце в структурі захворюваності серед новоутворень жіночої репродуктивної сфери, поступаючись раку молочної залози й тіла матки відповідно до даних Бюлетеня Національного канцер-реєстру України № 25 «Рак в Україні, 2022–2023. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби», і четверте місце – в структурі захворюваності та смертності серед усіх нозологічних форм злоякісних новоутворень у жінок всього світу. Плоскоклітинний рак складає приблизно 80% усіх випадків ЗНШМ, аденокарцинома – 20%.

Факторами ризику, пов'язаними з ЗНШМ, є інфекції вірусу папіломи людини (далі – ВПЛ), ранній вік початку статевого життя, кількість статевих партнерів, наявність захворювань, що передаються статевим шляхом, куріння в анамнезі, використання оральних контрацептивів, певні аутоімунні захворювання та хронічна імуносупресія.

Заходи з своєчасного виявлення злоякісних пухлин та раннього початку оптимального та ефективного лікування дозволяють досягти найкращого прогнозу захворювання, збереження якості життя, поліпшити стан пацієнток та сприяють попередженню інвалідизації та передчасної смерті.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) пацієнток з підозрою на ЗНШМ з метою встановлення діагнозу та призначення лікування направити до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу;

2) наявний узгоджений клінічний маршрут пацієнта, що координує та інтегрує медичну допомогу для забезпечення своєчасного направлення, діагностики та лікування пацієнток з ЗНШМ;

3) наявний задокументований індивідуальний план обстеження та лікування, що містить інформацію щодо потенційних альтернатив, включаючи ризики та переваги усіх варіантів лікування, можливих віддалених побічних ефектів лікування, узгоджений з пацієнткою та/або членами сім'ї/законним

представникам, та доступний мультидисциплінарній команді, містить інформацію про діагноз пацієнтки, лікування та моніторинг її стану;

4) пацієнтки та члени сім'ї/законні представники, мають бути забезпечені інформацією щодо стану пацієнтки, плану лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, а також рекомендаціями щодо способу життя, режиму харчування, фізичних навантажень та навичок, необхідних для покращення результатів медичної допомоги, контактами для отримання додаткової інформації та консультацій;

5) при захворюванні, що прогресує, після завершення лікування пацієнтку забезпечити адекватним знеболенням, заходами з паліативної допомоги та симптоматичним лікуванням відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги.

Розділ ІІ. Діагностика та стадіювання раку шийки матки

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагноз ЗНШМ встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу на підставі аналізу анамнестичних даних, скарг пацієнтки, фізикального обстеження, клінічних ознак, даних візуалізації (ультразвукове дослідження (далі – УЗД), комп'ютерна томографія (далі – КТ), магнітно-резонансна томографія (далі – МРТ)), результатів хірургічного втручання, що мають бути підтверджені шляхом проведення морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення.

Ефективна взаємодія між учасниками процесу вважається найкращою практикою лікування, а також невіддільною частиною скоординованої допомоги в онкології.

Рання діагностика та початок лікування пацієнток з ЗНШМ сприяє запобіганню ускладнень, покращенню якості життя пацієнток.

2. Обґрунтування

Пацієнткам, яким встановлено діагноз ЗНШМ, з метою вибору стратегії та методів лікування, проведення періопераційної підготовки та визначення прогнозу захворювання, за необхідності, можуть призначатись додаткові обстеження.

МРТ органів малого таза (далі – ОМТ) проводиться для визначення розмірів пухлини, ступеня стромальної інвазії, поширення пухлини на піхву, параметральний простір, суміжні ОМТ, вторинної лімфаденопатії.

Усі інвазивні карциноми та аденокарциноми *in situ* (в місці початкової локалізації) потребують додаткового дослідження для виявлення зв'язку з ВПЛ-інфекцією з метою планування тактики лікування. Найбільш широкодоступним методом є імуногістохімічне дослідження з маркером *p16*. Альтернативно, гени ДНК або мРНК ВПЛ *E6-E7* можуть бути виявлені за допомогою гібридизації *in situ* (у ділянці початкової локалізації) або методами, заснованими на полімеразно-ланцюговій реакції. Бажаним також є тестування *PD-L1* в біоптатах або хірургічних зразках пухлини для планування імунотерапії.

Встановлення діагнозу ЗНШМ Т1а стадії ґрунтується на результатах патогістологічного дослідження зразка шийки матки (далі – ш/м) після її конусоподібного висічення (або ексцизії) (далі - КВШМ).

МРТ тазу та/або експертне УЗД є обов'язковими методами візуалізації для вимірювання неураженої ділянки ш/м (верхній край, що неуражений пухлиною) і довжини ш/м, що залишилася після КВШМ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) провести діагностичні заходи для встановлення діагнозу ЗНШМ:

збір скарг та анамнестичних даних;

фізикальне обстеження;

гінекологічний огляд, кольпоскопія та/або біопсія ш/м;

лабораторне дослідження: загальний аналіз крові, визначення рівня глюкози крові, показники функції печінки, показники функції нирок, коагулограма, група крові та резус-фактор, обстеження на HBsAg, HCV, ВІЛ, сифіліс, загальний аналіз сечі та, за потреби, інші додаткові обстеження;

методи візуалізації: МРТ таза та/або експертне УЗД. Для стадії Т1а з чистими краями після КВШМ МРТ є необов'язковим;

2) у випадку виявлення за результатами МРТ чи УЗД підозрілих ділянок у сечовому міхурі та/або у прямій кишці провести цистоскопію з біопсією та ректороманоскопію з біопсією;

3) за результатом первинного обстеження визначити стадію захворювання відповідно до класифікації TNM та FIGO, що наведені у додатку 1 до цього Стандарту;

4) при ранніх та місцевопоширених стадіях ЗНШМ для визначення поширення пухлини в лімфатичні вузли (далі – ЛВ) та визначення віддалених метастазів провести КТ органів грудної, черевної порожнин (далі – ОГП, ОЧП) та ОМТ з контрастуванням;

5) для оцінки прогнозу та призначення ад'ювантного лікування (за винятком Т1а1 і Т1а2 стадії) при відсутності лімфоваскулярної інвазії (далі – LVSI) провести хірургічне/патоморфологічне стадіювання тазових ЛВ, визначення СЛВ та їх ультрастадіювання. Підозрілі ЛВ видаляються. Якщо СЛВ не вдається виявити на певному боці таза, виконується системна ТЛД на цьому боці. Усі СЛВ з обох боків таза та будь-які підозрілі ЛВ направляються на термінове гістологічне дослідження (заморожену секцію);

6) провести патогістологічне дослідження ЗНШМ згідно з рекомендаціями наведеними у додатку 13 до цього Стандарту;

7) у випадку виявлення ЗНШМ під час вагітності провести діагностику відповідно до додатку 3 до цього Стандарту.

Бажані:

8) за потреби, діагностична та передопераційна візуалізація ЗНШМ може здійснюватися за допомогою позитронно-емісійної комп'ютерної томографії (далі - ПЕТ-КТ);

9) при місцевопоширеному ЗНШМ з негативними парааортальними ЛВ, що підтверджено за результатами томографії, з метою стадіювання провести парааортальну лімфодисекцію (далі – ПАЛД) до рівня нижньої брижової артерії;

10) хірургічне стадіювання провести методом картування сигнального лімфатичного вузла (далі – СЛВ) з використанням індоціаніну зеленого;

11) для вирішення питання доцільності проведення імунотерапії визначити рівень експресії *PD-L1* в біоптатах або операційному матеріалі пухлини шийки матки.

Розділ ІІІ. Лікування ЗНШМ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Лікування ЗНШМ здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу та полягає у застосуванні хірургічних, хіміопроменевих методів лікування у різних комбінаціях, системної терапії, а також симптоматичного лікування.

Вибір стратегії лікування ЗНШМ визначається стадією захворювання, резектабельністю пухлини (з метою досягнення повної циторедукції), ризиком розвитку рецидиву, віком та загальним станом пацієнтки, її фізичною готовністю до хірургічного втручання.

План лікування кожної пацієнтки з ЗНШМ складається індивідуально, мультидисциплінарною командою фахівців за погодженням з пацієнткою та враховує залученість регіонарних ЛВ, прилеглих органів та наявність віддалених метастазів.

Органозберігаюче лікування є обґрунтованою альтернативою радикальній гістеректомії для молодих пацієнток з ЗНШМ <2 см (плоскоклітинна карцинома і ВПЛ-асоційована аденокарцинома), які планують народжувати. Хірургічне лікування зі збереженням репродуктивної функції не може бути рекомендоване для лікування рідкісних гістологічних типів раку ш/м, зокрема нейроендокринних пухлин, ВПЛ-неасоційованих аденокарцином та карциносаркоми.

Основним доступом при хірургічному лікуванні ЗНШМ є лапаротомія. Малоінвазивний доступ застосовується для стадіювання ЛВ та для хірургічного лікування пухлин низького ступеня ризику (розмір пухлини <2 см та наявність неуражених країв у фрагменті ш/м після КВШМ) за умови, наявності згоди пацієнтки після обговорення усіх видів лікування.

2. Обґрунтування

Стратегія лікування повинна бути спрямована на уникнення поєднання радикального хірургічного втручання та променевої терапії через ризик ускладнень, спричинений комбінованим лікуванням.

Лікування пацієнток з ЗНШМ Т1а стадії ґрунтується на результатах патогістологічного висновку з точним вимірюванням двох максимальних горизонтальних розмірів пухлини, глибини інвазії, стану країв, перевіреної оцінки стану лімфоваскулярного простору, наявності чи відсутності LVS1, загального стану пацієнтки та залежить від віку й бажання зберегти репродуктивну функцію. З пацієнткою обговорюються ризики хірургічного лікування зі збереженням фертильності.

Органозберігаюче лікування повинне проводитися виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу онкологічним пацієнткам та мають досвід у виконанні таких оперативних втручань. З пацієнткою обговорюються ризики, що можуть стати причиною відмови від хірургічного лікування зі збереженням фертильності, а саме, виявлення уражених країв ш/м чи уражених ЛВ, а також інші онкологічні та акушерські ризики, що можуть виникнути після даного виду хірургічного лікування. Основною метою хірургічного лікування зі збереженням фертильності є виконання резекції ураженої частини ш/м з чистими від пухлини краями, та збереження верхньої частини ш/м.

Системна ТЛД включає видалення лімфатичної тканини в ділянках, у яких визначається найчастіше ураження ЛВ (СЛВ), а саме обтураторна ямка, ділянки зовнішніх та загальних клубових судин з двох боків, пресакральна ділянка.

Тип радикальної гістеректомії (обсяг параметральної резекції, тип A–C2) має ґрунтуватися на наявності прогностичних факторів ризику, виявлених перед оперативним втручанням, таких як розмір пухлини, максимальна інвазія строми та LVSI, які використовуються для класифікації ЗНШМ з високим, середнім та низьким ризиком невдачі лікування.

План лікування пацієнток з ЗНШМ T1b3–T2a стадії залежить від: гістологічного типу пухлини, її розміру, об’єму ураження ш/м, ступеня вагінальної інвазії, віку пацієнтки, наявності супутньої патології, менопаузального статусу, індексу маси тіла, рівня гемоглобіну та досвіду виконання радикальної гістеректомії типу С.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов’язкові:

Органозберігаюче лікування зі збереженням фертильності

1) провести відбір пацієнток репродуктивного віку із ЗНШМ <2 см, які планують народжувати, відповідно до алгоритму наведеного у додатку 11 до цього Стандарту;

2) відповідних пацієнток на органозберігаюче лікування направити на консультацію до центру планування сім'ї та репродукції людини та проінформувати щодо онкологічних та акушерських ризиків, які можуть виникнути після органозберігаючого методу лікування;

3) пацієнткам із ЗНШМ T1a1–T1a2 стадії, незалежно від статусу LVSI, для збереження фертильності виконати просту трахелектомію або петльове чи лазерне КВШМ відповідно до схеми, що зазначена на малюнку 1 додатку 14 до цього Стандарту. Хірургічні краї зразка конуса мають бути вільними, як від інвазивного, так і від преінвазивного захворювання;

4) пацієнткам з ЗНШМ T1b1 стадії та позитивним статусом LVSI провести радикальну трахелектомію (тип B) відповідно до класифікації за Querleu-Morrow, зазначеної у додатку 2 до цього Стандарту та схеми, що зазначена на малюнку 3 додатку 14 до цього Стандарту;

5) при виявленні метастазів у ЛВ під час операції (при гістологічному дослідженні) пацієнтку направити на ХПТ з БТ або провести радикальне оперативне втручання, хірургічне лікування зі збереженням фертильності не проводити;

6) під час операції виконати патогістологічне дослідження замороженого зразку проксимального зрізу видаленої ш/м;

7) при неможливості провести органозберігаючу операцію, з пацієнткою обговорити різні варіанти збереження фертильності (транспозиція яєчників, кріоконсервація (зокрема власних яйцеклітин, ембріонів, тканини яєчників) та донорство яйцеклітин);

Лікування пацієнток з ЗНШМ T1a1 та T1a2 стадії

8) пацієнткам з ЗНШМ T1a стадії провести лікування відповідно алгоритму наведеного у додатку 8 до цього Стандарту;

9) після первинного КВШМ при виявленні позитивних країв резекції (за винятком інтраепітеліального ураження низького ступеня в екзоцервіксі) провести повторне КВШМ;

10) пацієнткам, які виконали репродуктивну функцію, провести просту гістеректомію;

11) пацієнткам з ЗНШМ T1a1 стадії незалежно від статусу лімфоваскулярного простору та T1a2 стадії без LVSI з чистими краями у матеріалі після простої гістеректомії додаткове лікування не рекомендується;

12) пацієнткам з ЗНШМ T1a1 стадії радикальна гістеректомія, трахелектомія та/або параметректомія не виконується;

13) пацієнткам з ЗНШМ T1a2 стадії з LVSI провести хірургічне стадіювання тазових ЛВ;

Лікування пацієнток з ЗНШМ T1b1, T1b2 та T2a1 стадії

14) провести лікування пацієнток з ЗНШМ T1b1, T1b2 і T2a1 стадії відповідно до алгоритму у додатку 9 до цього Стандарту;

15) пацієнткам з ЗНШМ T1b1 стадії з чистими краями та відсутністю залишкової пухлини за даними методів візуалізації (включаючи неуражені ЛВ) провести хірургічне стадіювання ЛВ;

16) при гістологічному підтвердженні наявності уражених тазових ЛВ з метою стадіювання виконати дефінітивну ХПТ та ПАЛД до нижньої брижової артерії;

17) пацієнткам із позитивними ЛВ T1b1 стадії виконати параметректомію та верхню вагінектомію. Як альтернативу розглянути ПТ, враховуючи співвідношення ризику та користі повторної операції;

18) пацієнткам з ЗНШМ ≥T1b2 стадії, чистими хірургічними краями та за відсутності залишкової пухлини за даними методів візуалізації (включаючи неуражені ЛВ) провести ХПТ;

19) з пацієнтками репродуктивного віку з плоскоклітинним ЗНШМ або ВПЛ-асоційованою аденокарциномою, крім ВПЛ-неасоційованих аденокарцином, при плануванні хірургічного лікування обговорити питання щодо збереження яєчників. При збереженні яєчників виконати двобічну сальпінгоектомію та, після обговорення щодо можливих ризиків, транспозицію яєчників відповідно до схеми, що зазначена на малюнку 5 додатку 14 до цього Стандарту;

20) за наявності протипоказань до хірургічного лікування або відмови пацієнтки від хірургічного втручання на момент встановлення діагнозу, провести дефінітивну ХПТ, включаючи брахітерапію (далі – БТ);

21) усі тазові СЛВ з двох боків та/або будь-які підозрілі ЛВ відправити на термінове гістологічне дослідження;

22) при негативних СЛВ, за результатами інтраопераційного гістологічного дослідження, виконати системну ТЛД в якості стандартного стадіювання ЛВ;

23) при негативних СЛВ з обох боків у межах тазу на рівні I (нижче біфуркації клубових судин), ТЛД може бути обмежена рівнем I;

24) при виявленні інтраопераційно метастазів у ЛВ, які не можуть бути видалені радикально, пацієнтку направити на дефінітивну ХПТ, з метою стадіювання виконати ПАЛД до рівня нижньої брижової артерії, від подальшої лімфодисекції та радикальної гістеректомії слід відмовитися;

25) пацієнткам із позитивними ЛВ та їхній резектабельності виконати радикальне хірургічне лікування (ТЛД, параметректомія та резекція верхньої частини піхви), тип радикальної гістеректомії визначити за класифікацією Querleu-Morrow, що зазначена у додатку 2 до цього Стандарту;

26) пацієнткам, які належать до групи проміжного або високого ризику після радикального хірургічного лікування провести ад'ювантну ПТ відповідно до додатку 10 до цього Стандарту;

27) після радикальної гістеректомії за наявності факторів ризику (критерії Седліса) провести ад'ювантну дистанційну променеву терапію (далі – ДПТ) в дозі 45–50 Гр стандартним фракціонуванням з використанням методу модуляції інтенсивності (далі - IMRT) та волюметрично-модульованої дугової терапії (далі - VMAT). Поле опромінення має включати верхні 3–4 см вагінальної кукси, параметрій і прилеглі лімфатичні басейни. У пацієнток з негативними ЛВ за результатами хірургічного втручання, обсяг опромінення повинен включати всі зовнішні клубові, внутрішні клубові, обтураторні та пресакральні ЛВ. У пацієнток з ураженими тазовими ЛВ за результатами хірургічного втручання та при відсутності ураження загальних і парааортальних ЛВ при проведенні хірургічного стадіювання парааортальних ЛВ, обсяг опромінення повинен включати всі зовнішні клубові, внутрішні клубові, затульні та пресакральні лімфатичні басейни, а також загальні клубові вузли. У пацієнток із підтвердженим ураженням загальних клубових та/або парааортальних ЛВ рекомендується ПТ з розширеним полем, що охоплює таз та парааортальні вузли, до рівня ниркових судин, або навіть вище, залежно від розташування уражених вузлів. У пацієнток з ураженими парааортальними ЛВ цільовий об'єм ДПТ охоплює таз, а також парааортальний колектор не менше до рівня ниркових судин, або навіть вище, залежно від розташування уражених вузлів;

28) якщо інтраопераційно виявлено патологічно змінені макроскопічні ЛВ, які не можна видалити радикально, провести ДПТ як при місцевопоширеному раку з одночасним інтегрованим бустом (далі - SIB) – додатковим підведенням дози 10–15 Гр;

Лікування пацієнток з місцевопоширеною формою ЗНШМ (T1b3–T4a стадії)

29) пацієнткам з ЗНШМ T1b3–T2a2 стадії (з негативними ЛВ) провести дефінітивну ХПТ або хірургічне лікування в обсязі радикальної гістеректомії типу С зі стадіюванням ЛВ;

30) пацієнткам у яких не було хірургічного втручання, провести ДПТ, супутню ХТ лікарськими засобами на основі платини та БТ відповідно до додатка 4 до цього Стандарту. Лікування провести без затримок і перерв, щоб уникнути прогресування захворювання та прискореної репопуляції пухлинних клітин. Загальний період лікування, включаючи БТ, не повинен перевищувати 8 тижнів;

31) при наявності рецидивів/метастатичного захворювання пацієнтку направити на консультацію міждисциплінарної групи фахівців щодо вибору методу лікування, ризиків й наслідків його проведення та призначити лікування відповідно до додатка 5 до цього Стандарту;

Лікування інвазивного ЗНШМ, діагностованого на зразку простої гістеректомії

32) пацієнткам з інвазивним ЗНШМ, що діагностований на зразку простої гістеректомії, виконати візуалізаційне обстеження з метою оцінки локального й регіонального статусу захворювання та провести лікування відповідно до додатка 12 до цього Стандарту;

Лікування рідкісних гістологічних типів ЗНШМ

33) при виявленні рідкісних гістологічних типів ЗНШМ (зокрема нейроендокринних пухлин, ВПЛ-неасоційованих аденокарцином та карциносарком) провести лікування відповідно до додатка 7 до цього Стандарту, хірургічне лікування зі збереженням репродуктивної функції не рекомендоване;

Лікування ЗНШМ під час вагітності

34) лікування вагітних пацієнток з ЗНШМ провести відповідно до додатка 3 до цього Стандарту виключно у спеціалізованому ЗОЗ, що співпрацює з перинатальним центром, враховуючи наміри пацієнтки, стадію пухлини та гестаційний термін вагітності на момент встановлення діагнозу ЗНШМ;

Бажані:

35) пацієнткам із ЗНШМ стадії T1a1 з позитивним LVSI провести стадіювання ЛВ (біопсія СЛВ без видалення інших груп ЛВ малого таза) за допомогою картування СЛВ з використанням індоціаніну зеленого або комбінації синього барвника з радіоколоїдом;

36) пацієнткам з позитивними тазовими ЛВ за даними методів візуалізації або за результатами досліджень заморожених зразків з метою стадіювання провести ПАЛД, принаймні до нижньої брижової артерії;

37) пацієнткам із ЗНШМ T1b1 стадії та негативним LVSI для збереження фертильності виконати КВШМ та просту трахелектомію;

38) під час простої чи радикальної трахелектомії провести інтраопераційне накладення постійного серкляжу;

39) неоад'ювантну поліхіміотерапію з наступною радикальною операцією виконати при:

відсутності можливості проведення адекватної променевої терапії;

непереносимості променевої терапії пацієнткою;

молодому віці, якщо є можливість провести органозберігаюче хірургічне лікування з необхідним неоад'ювантним компонентом.

Розділ IV. Подальше спостереження під час та після лікування

1. Положення стандарту медичної допомоги

Пацієнтки з ЗНШМ після спеціального лікування потребують тривалого спостереження, враховуючи високий ризик рецидиву захворювання або виявлення нової пухлини. Спостереження за пацієнтками, які знаходяться у групах ризику здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з онкологічними захворюваннями.

2. Обґрунтування

Стратегія подальшого спостереження має бути індивідуалізованою щодо інтенсивності, тривалості та видів процедур з урахуванням індивідуальної оцінки ризиків кожної пацієнтки та спрямована на раннє виявлення рецидиву, скринінг наступних первинних пухлин та моніторинг відповіді на лікування.

Профілактика ускладнень та раннє виявлення симптомів, побічної дії різних методів лікування раку, а також індивідуальні потреби пацієнтки у підтримуючій терапії, повинні бути встановлені після проведеного лікування та контролюватись протягом усього подальшого спостереження.

У випадку виявлення віддалених метастазів ЗНШМ, до лікування повинна бути залучена мультидисциплінарна група фахівців: лікар загальної практики – сімейний лікар, лікар-гінеколог, лікар-психолог, лікар-сексопатолог, лікар-фізіотерапевт, лікар-дієтолог, соціальні працівники та інші фахівці для подальшого лікування та спостереження за пацієнткою.

Для покращення якості подальшого спостереження слід проводити регулярний та систематичний моніторинг побічних ефектів та якості життя.

Усім пацієнткам з поширеним ЗНШМ повинна пропонуватися рання паліативна терапія, інтегрована з онкологічним лікуванням з метою усунення симптомів та покращення якості життя. До плану ведення таких пацієнток має бути включений мультидисциплінарний підхід з обговоренням та плануванням лікування певних симптомів.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) рекомендувати подальше спостереження у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, де пацієнтка отримувала лікування або, за її бажанням в іншому ЗОЗ;

2) пацієнток після лікування ЗНШМ забезпечити інформацією щодо ознак/симптомів рецидиву та можливих побічних ефектів протипухлинного лікування;

3) надати рекомендації пацієнткам з ЗНШМ щодо здорового способу життя, які включають відмову від куріння, регулярні фізичні вправи, здорове харчування та контроль маси тіла;

4) під час кожного візиту пацієнтки до лікаря-гінеколога провести оцінку якості життя та моніторинг ранніх, пізніх побічних ефектів проведеного лікування відповідно до критеріїв, наведених у додатку 6 до цього Стандарту;

5) пацієнткам з передчасною менопаузою після проведеного лікування ЗНШМ призначити замісну гормональну терапію відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги;

6) пацієнткам після дефінітивної ХПТ і БТ провести візуалізацію (МРТ ОМТ та/або КТ ОГП, ОЧП, ОМТ) не раніше ніж через 3 місяці після закінчення лікування, при невизначеній повній ремісії та за наявності показань, повторити оцінку відповіді (МРТ ОМТ та/або КТ ОГП, ОЧП, ОМТ) з проведенням біопсії через додаткові 2–3 місяці;

7) пацієнток із персистуючою формою ЗНШМ через 3–6 місяців після дефінітивної ХПТ з БТ та без ознак регіонарного або метастатичного ураження, обстежити й визначити можливість виконання хірургічного втручання;

8) пацієнток з поширеним ЗНШМ або прогресуючим захворюванням забезпечити знеболенням, іншою паліативною медичною допомогою та провести симптоматичне лікування відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги;

9) при прогресуванні захворювання в межах тазу та за наявності метастазів у кістках застосувати (за можливості) паліативну ДПТ;

Бажані:

10) подальше спостереження після дефінітивної ХПТ з БТ забезпечити мультидисциплінарною командою лікарів (гінекологів-онкологів, лікарів з променевої терапії, хіміотерапевтів), які мають досвід спостереження після ДПТ і БТ, включаючи моніторинг ранніх та пізніх побічних ефектів, пов'язаних з лікуванням;

11) за необхідності, для діагностики рецидиву або нової пухлини застосувати ПЕТ-КТ.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта (далі - КМП) з ЗНШМ.
2. Відсоток випадків ЗНШМ, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
3. Виживаність пацієнток з ЗНШМ.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1) Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП з ЗНШМ.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Стандарту медичної допомоги (далі – СМД).

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%;

2026 рік та подальший період – 100%.

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

Дані надаються ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з ЗНШМ, 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 усіх ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з ЗНШМ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ЗНШМ, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров’я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ЗНШМ, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ЗНШМ, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з ЗНШМ. Джерелом інформації є КМП, наданий ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з ЗНШМ.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Відсоток випадків ЗНШМ, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

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

Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ЗНШМ, розташованих на території обслуговування.

Організація, яка надає дані: онкологічні заклади, інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ЗНШМ, розташованих на території обслуговування.

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 ЗНШМ, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3) Виживаність пацієнтів з ЗНШМ

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-, 2-, 3-, 4- та 5-річної відносної виживаності в залежності від стадії захворювання.

Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток пацієнток та не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток пацієнток та перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо).

На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних щодо життєвого стану пацієнток, що перебувають на онкологічному обліку. У випадку значної (понад 5%) кількості випадків цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан пацієнток, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь.

Дані відносної виживаності пацієнток з ЗНШМ наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України № 25 «Рак в Україні, 2022–2023. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби» (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру: http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_25/PDF/stru10.pdf).

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

Організація, яка надає дані: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з ЗНШМ, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

Показник відносної виживаності обчислюється автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру. При обчисленні враховуються вікові показники очікуваної смертності загальної популяції. Пацієнтки, які вибули з-під спостереження (відсутні відомості щодо життєвого стану пацієнтки менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), цензоруються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнток з ЗНШМ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються пацієнтки, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнток з ЗНШМ, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак шийки матки», 2025 року, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 1996 року № 10 «Про створення національного канцер-реєстру України.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 листопада 1997 року № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 1999 року № 302 «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)».

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2009 року № 954 «Про затвердження Примірного табеля оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».

6. Наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 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.

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854.

9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2025 року № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

В.о. директора Департаменту медичних послуг **Андрій ГАВРИЛЮК**

Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 3 пункту 3 розділу II)

КЛАСИФІКАЦІЯ РАКУ ШИЙКИ МАТКИ

Класифікація раку шийки матки FIGO 2018 стадіювання та класифікація TNM.

Категорія	Стадія FIGO	Визначення
T категорія		
Tx		Первинну пухлину визначити неможливо
T0		Первинної пухлини немає
T1	I	Карцинома ш/м, що обмежена маткою (поширення на тіло матки ігнорується)
T1a	IA	Інвазивна карцинома, що діагностується лише мікроскопічно. Інвазія строми з максимальною глибиною 5,0 мм, що вимірюється від базального шару епітелію; горизонтальне поширення не враховується; ураження васкулярного або лімфатичного простору не має значення в стадіюванні
T1a1	IA1	Інвазія строми глибиною <3,0 мм
T1a2	IA2	Інвазія строми глибиною ≥3,0 мм та <5,0 мм
T1b	IB	Інвазивна пухлина з глибиною інвазії ≥5,0 мм та обмежена шийкою матки
T1b1	IB1	Пухлина з глибиною інвазії ≥5,0 мм та найбільшим розміром <2,0 см
T1b2	IB2	Пухлина розміром ≥2,0 см, але <4,0 см
T1b3	IB3	Пухлина розміром ≥4,0 см
T2	II	Пухлина ш/м з поширенням за межі матки, але без проростання в стінки таза чи нижню третину піхви
T2a	IIA	Поширення пухлини обмежене верхніми 2/3 частини піхви без інвазії в параметрій
T2a1	IIA1	Візуальне ураження ≤4 см в найбільшому розмірі
T2a2	IIA2	Візуальне ураження >4 см в найбільшому розмірі
T2b	IIB	Пухлина з інвазією в параметрій, але без поширення на стінки таза
T3	III	Пухлина поширюється на стінки таза і/або уражає нижню третину піхви і/або призводить до гідронефрозу чи нефункціонуючої нирки, і/або поширюється на тазові та парааортальні ЛВ
T3a	IIIA	Пухлина уражає нижню третину піхви, але не поширюється на стінки таза
T3b	IIIB	Пухлина поширюється на стінки таза і/або призводить до гідронефрозу чи нефункціонуючої нирки.
	IIIC	Ураження тазових і/або парааортальних ЛВ, незалежно від розмірів пухлини та поширення (з r та p позначенням)

Продовження додатка 1

Категорія	Стадія FIGO	Визначення
	IIIC1	Визначаються метастази лише в тазові ЛВ
	IIIC2	Визначаються метастази в парааортальні ЛВ, з/без ураженими тазовими ЛВ
T4	IVA IVB	Пухлина поширюється на слизову оболонку сечового міхура чи прямої кишки (патогістологічне підтвердження) Віддалені метастази
N категорія		
Nx		Регіонарні ЛВ не були досліджені
N0		Немає метастазів в регіонарних ЛВ
N0(i+)		Ізольовані пухлинні клітини в регіонарному ЛВ (вузлах) ≤0,2 мм чи окремі клітини або кластери ≤200 клітин в одному зрізі ЛВ
N1	IIIC1	Визначаються метастази лише в тазові ЛВ
N1mi	IIIC1	Регіонарні метастази (>0,2 мм але ≤2,0 мм в найбільшому вимірі) в тазові ЛВ
N1a	IIIC1	Регіонарні метастази (>2,0 мм в найбільшому вимірі) в тазові ЛВ
N2	IIIC2	Визначаються метастази в парааортальні ЛВ, з/без ураженими тазовими ЛВ
N2mi	IIIC2	Регіонарні метастази (>0,2 мм але ≤2,0 мм в найбільшому вимірі) в парааортальні ЛВ
N2a	IIIC2	Регіонарні метастази (>2,0 мм в найбільшому вимірі) в парааортальні ЛВ
M категорія		
M0		Відсутні віддалені метастази
cM1	IVB	Віддаленні метастази (включаючи метастази в пахвинні ЛВ, карциноматоз, легені, печінка, чи кістки; крім метастазів в тазові чи парааортальні ЛВ, піхву)
pM1	IVB	Мікроскопічне підтвердження віддалених метастазів (включаючи метастази в пахвинні ЛВ, карциноматоз, легені, печінка, чи кістки; крім метастазів в тазові чи парааортальні ЛВ, вагіну)

Стадіювання раку шийки матки (Американський об'єднаний комітет з онкології (American Joint Committee on Cancer (AJCC))

T категорія	N категорія	M категорія	Стадія
T1	N0	M0	I
T1a	N0	M0	IA
T1a1	N0	M0	IA1
T1a2	N0	M0	IA2
T1b	N0	M0	IB
T1b1	N0	M0	IB1
T1b2	N0	M0	IB2
T1b3	N0	M0	IB3
T2	N0	M0	II
T2a	N0	M0	IIA
T2a1	N0	M0	IIA1
T2a2	N0	M0	IIA2
T2b	N0	M0	IIB
T3	N0	M0	III
T3a	N0	M0	IIIA
T3b	N0	M0	IIIB
Tx, T0, T1-T3	N1	M0	IIIC1
Tx, T0, T1-T3	N2	M0	IIIC2
T4	Будь-який N	M0	IVA
Будь-який T	Будь-який N	M1	IVB

Прогностичні фактори

Необхідно провести оцінку наступних основних прогностичних факторів ЗНШМ:

TNM-FIGO стадія, що включає максимальний розмір пухлини, детальний опис поширення пухлини за межі ш/м та ураження регіонарних ЛВ (кількість, розміри, локалізація та метаболічна активність);

гістологічний тип пухлини, включаючи ВПЛ-статус;

глибина інвазії пухлини у строму і мінімальна товщина неураженої строми ш/м;

наявність чи відсутність інвазії лімфоваскулярного простору (LVSI);

стан країв (екзоцервікальний, ендоцервікальний, радіальний/глибокий стромальний та вагінальна манжетка);

наявність чи відсутність віддалених метастазів.

Класифікація ВООЗ пухлин шийки матки 2020 року

Плоскоклітинні пухлини:

Плоскоклітинна метаплазія
Атрофія
Гострокінцева кондилома
Плоскоклітинне інтраепітеліальне ураження ш/м низького ступеню (LSIL):
Цервікальна інтраепітеліальна неоплазія grade 1 (CIN1)
Плоскоклітинна інтраепітеліальні ураження ш/м високого ступеню (HSIL):
Цервікальна інтраепітеліальна неоплазія grade 2 (CIN2)
Цервікальна інтраепітеліальна неоплазія grade 3 (CIN3)
Плоскоклітинні карциноми:
Плоскоклітинний рак шийки матки, асоційований з ВПЛ
Плоскоклітинний рак шийки матки, незалежний від ВПЛ
Плоскоклітинний рак шийки матки, без додаткових уточнень (далі – БДУ)

Залозисті пухлини та попередники

Ендоцервікальний поліп
Мюллерова папілома шийки матки
Наботова кіста
Тунельні кластери
Мікрогландилярна гіперплазія
Лобулярна ендоцервікальна залозиста гіперплазія
Дифузна ламінарна ендоцервікальна гіперплазія
Мезонефральні залишки та гіперплазія
Аріас Стелла реакція шийки матки
Ендоцервікоз шийки матки
Тубоендометріоїдна метаплазія
Ектопічна тканина простати

Аденокарциноми:

Аденокарцинома in situ шийки матки, асоційована з ВПЛ
Аденокарцинома in situ шийки матки, незалежна від ВПЛ
Аденокарцинома, БДУ
Аденокарцинома шийки матки асоційована з ВПЛ
Аденокарцинома шийки матки ВПЛ-незалежна шлункового типу
Аденокарцинома шийки матки ВПЛ-незалежна світлоклітинного типу
Аденокарцинома шийки матки ВПЛ-незалежна мезонефрального типу
Аденокарцинома шийки матки ВПЛ-незалежна, БДУ
Ендометріоїдна аденокарцинома шийки матки, БДУ

Інші епітеліальні пухлини

Карциносаркома шийки матки, БДУ
Аденосквамозна карцинома
Мукоепідермоїдна карцинома
Аденоїдна базальна карцинома шийки матки
Карцинома шийки матки некласифікована, БДУ

Змішані епітеліально-мезенхімальні пухлини

Аденоміома шийки матки:

Аденоміома мезонефрального типу

Аденоміома ендоцервікального типу

Аденосаркома шийки матки

Герміногенні пухлини шийки матки

Герміногенна пухлина, БДУ

Зріла тератома, БДУ

Дермоїдна кіста, БДУ

Пухлина ендодермального синусу

Пухлина жовточного мішка, БДУ

Хоріонкарцинома, БДУ

Загальна класифікація гістологічних типів пухлин шийки матки від міжнародного агентства з дослідження раку (IARC, WHO)

Епітеліальні пухлини

Плоскоклітинні пухлини та їх попередники

Плоскоклітинна карцинома, БДУ

Зроговіла плоскоклітинна карцинома

Незроговіла плоскоклітинна карцинома

Базалоїдна плоскоклітинна карцинома

Верукозна карцинома

Бородавчаста карцинома

Папілярна карцинома

Лімфоепітеліоподібна карцинома

Плоскоклітинно-перехідноклітинна

Ранньо інвазивна (мікроінвазивна) плоскоклітинна карцинома

Плоскоклітинна інтраепітеліальна неоплазія (LSIL, HSIL)

Цервікальна інтраепітеліальна неоплазія (CIN1, CIN2, CIN3)

Плоскоклітинна карцинома in situ

Доброякісні плоскоклітинні ураження

Гострокінцеві кондиломи

Плоска папілома

Фіброепітеліальний поліп

Залозисті пухлини та попередники

Аденокарцинома

Муцинозна аденокарцинома (ендоцервікальна/кишкового типу/каблучкоподібна/з мінімальними девіаціями/ворсинчасто-залозиста)

Ендометріоїдна аденокарцинома

Світлоклітинна аденокарцинома

Серозна аденокарцинома

Мезонефральна аденокарцинома

Ранньо інвазивна аденокарцинома

Аденокарцинома *in situ*

Залозиста дисплазія (цервікальна інтраепітеліальна залозиста неоплазія низького LG CIGN та високого ступеню HG CIGN)

Доброякісні ураження залоз

Папілома Мюллера

Ендоцервікальний поліп

Інші епітеліальні пухлини

Аденосквамозная карцинома

Скловидний варіант карциноми

Аденоїдно-кістозна карцинома

Аденоїдна базальна карцинома

Нейроендокринні пухлини

Карциноїд

Атиповий карциноїд

Дрібноклітинна карцинома

Великоклітинна нейроендокринна карцинома

Недиференційована карцинома

Мезенхімальні пухлини та пухлиноподібні стани

Лейоміосаркома

Ендометріальна стромальна саркома низького ступеня злоякісності

Недиференційована ендоцервікальна саркома

Ботріоїдна саркома

Альвеолярна м'якотканна саркома

Ангіосаркома

Злоякісна пухлина з оболонки периферичного нерва

Лейоміома

Генітальна рабдоміома

Післяопераційний веретеноподібний вузлик

Змішані епітеліально-мезенхімальні пухлини

Карциносаркома (злоякісна мюллерова змішана пухлина)

Аденосаркома

Пухлина Вільмса

Аденофіброма

Аденоміома

Меланоцитарні пухлини

Злоякісна меланома слизових оболонок

Блакитний невус

Герміногенні пухлини зародково-клітинного типу

Пухлина жовткового мішка

Дермоїдна кіста

Зріла кістозна тератома

Лімфоїдні і кровотворні неоплазії

Злоякісна лімфома (вказати тип)

Лейкемія (вказати тип)

Вторинні пухлини

Класифікація пухлини на основі стромальної інвазії (класифікація на основі патернів інвазії, система Сільви)

Класифікує пухлини на 3 категорії наступним чином:

Паттерн А	Добре обмежені залози з округлими контурами, часто утворюють групи. Відсутність деструктивної стромальної інвазії. Відсутність поодиноких клітин або відокремлених скупчень клітин. Лімфосудинної інвазії немає. Допустимий складний внутрішньозалозистий ріст (наприклад, крибриформна чи сосочкова будова). Відсутність солідних ділянок росту (тобто архітектурно добре або помірно диференційованої аденокарциноми). Глибина пухлини або зв'язок з великими цервікальними судинами не релевантні.
Паттерн В	Локалізована (обмежена, рання) деструктивна стромальна інвазія, що виникає із залоз типу А (добре відмежовані залози). Окремі клітини або невеликі групи пухлинних клітин, відокремлені від основної округлої пухлинної залози, часто оточені стромою з десмопластичною або запальною реакцією. Вогнища можуть бути одиничними, множинними або лінійними поблизу основної пухлини. З лімфосудинною інвазією або без неї. Відсутність солідного типу росту (тобто архітектура добре або помірно диференційованої аденокарциноми).
Паттерн С	Дифузна деструктивна інвазія, що характеризується дифузно інфільтруючими залозами оточеними стромою з вираженою десмопластичною реакцією. Залози часто нерегулярно виражені або з каналікулярним патерном, з вкрапленими відкритих залоз. Конфлюентний ріст, що заповнює поле зору збільшенням 4х (5 мм): залози, сосочки (строма лише всередині сосочків) або озера муцину. Солідний (архітектурно низькодиференційований) тип росту; ступінь диференціювання ядер не враховується. З лімфосудинною інвазією або без неї

Ступінь диференціювання аденокарциноми шийки матки (Grade)

Grade 1:

Добре диференційований (10% або менше солідного типу росту).
Пухлина містить добре сформовані правильні залози з сосочками.
Клітини подовжені, стовпчасті з однорідними овальними ядрами.
Мінімальна стратифікація (менше 3 клітинних шарів у товщину).
Нечасті мітотичні фігури.

Grade 2:

Помірно диференційований (11 – 50% солідного типу росту).
Пухлина містить складні залози з частими перемичками та крибриформним типом росту.
Ядра більш округлі і неправильної форми.
Видні маленькі ядерця.
Частішають мітози.

Grade 3:

Погано диференційований (понад 50% солідного типу росту).
Пласти злоякісних клітин.
Помітні лише поодинокі збережені залози.
Клітини великі неправильної форми з плеоморфними ядрами.
Зрідка присутні каблучкоподібні клітини.
Мітози рясніють аномальними формами.
Виражена десмоплазія.
Часто зустрічається некроз.

Додаток 2
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 4 пункту 3 розділу III)

Класифікація типів радикальної гістеректомії за Querleu-Morrow 2017

Типи радикальної гістеректомії	Парацервікальна тканина чи латеральний параметрій	Вентральний (передній) параметрій	Дорзальний (задній) параметрій
Тип A	Половина між шийкою матки та тілом матки (медіально від сечоводу, сечовід визначається, але не мобілізується)	Мінімальне видалення	Мінімальне видалення
Тип B1	На рівні сечоводу (на рівні ложа сечоводу, сечовід мобілізується від ш/м і латерального параметрія)	Часткове видалення сечоміхурово-маткової зв'язки	Часткове видалення прямокишково-маткової/прямокишково-піхвової зв'язки та матково-крижової складки
Тип B2	Ідентично до типу B1 плюс парацервікальна лімфаденектомія без резекції судинних/ нервових структур	Часткове видалення сечоміхурово-маткової зв'язки	Часткове видалення прямокишково-маткової/прямокишково-піхвової зв'язки та матково-крижової складки
Тип C1	Поперечно на рівні клубових судин зі збереженням каудальної частини	Видалення сечоміхурово-маткової зв'язки (краніально від сечоводів) до сечового міхура. Видалення проксимальної частини сечоміхурово-піхвової зв'язки (з пересіченнням чи збереженням нервів сечового міхура)	На рівні прямої кишки (гіпогастральні нерви пересічені або збережені)
Тип C2	Повне видалення на рівні медіального компонента (включаючи каудальну частину)	На рівні сечового міхура (нерви сечового міхура підлягають видаленню)	На рівні крижа (гіпогастральні нерви підлягають видаленню)
Тип D	На рівні стінок таза, включаючи резекцію внутрішніх клубових судин та/чи частин стінки таза	На рівні сечового міхура. Не застосовується як складова екзентерації	На рівні крижа. Не застосовується як складова екзентерації

Групи ризику згідно з прогностичними факторами: рекомендований(і) тип(и) радикальної гістеректомії

Група ризику	Розмір пухлини	LVSI	Стромальна інвазія	Тип радикальної гістеректомії*
Низький	<2см	Негативний	До 1/3	B1 (A)
Проміжний	≥2 см <2см	Негативний Позитивний	Будь-яка Будь-яка	B2 (C1)
Високий	≥2 см	Позитивний	Будь-яка	C1 (C2)

_____

Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 7 пункту 3 розділу II)

ДІАГНОСТИКАК ТА ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З ЗНШМ ПІД ЧАС ВАГІТНОСТІ

Загальні рекомендації

Кожна пацієнтка, у якої діагностовано ЗНШМ під час вагітності, має бути проконсультована мультидисциплінарною командою фахівців у складі: лікаря-гінеколога-онколога, лікаря-акушера-гінеколога, лікаря-педіатра, лікаря-неонатолога, лікаря-анестезіолога, лікаря-психіатра та лікаря з променевої терапії.

Враховуючи широкий спектр терапевтичних можливостей, мультидисциплінарна команда повинна рекомендувати план лікування відповідно до наміру пацієнтки, стадії пухлини та гестаційного терміну вагітності на момент встановлення діагнозу ЗНШМ. Основною метою лікування, що рекомендується, є безпека вагітної жінки, а також виживання плода без додаткових ускладнень.

Лікування пацієнток із ЗНШМ при вагітності повинно проводитися виключно у спеціалізованих ЗОЗ, що співпрацюють з перинатальним центром, який має досвід в усіх аспектах ведення вагітних з онкологічними захворюваннями та у проведенні інтенсивної терапії недоношених новонароджених.

Клінічна та візуалізаційна діагностика

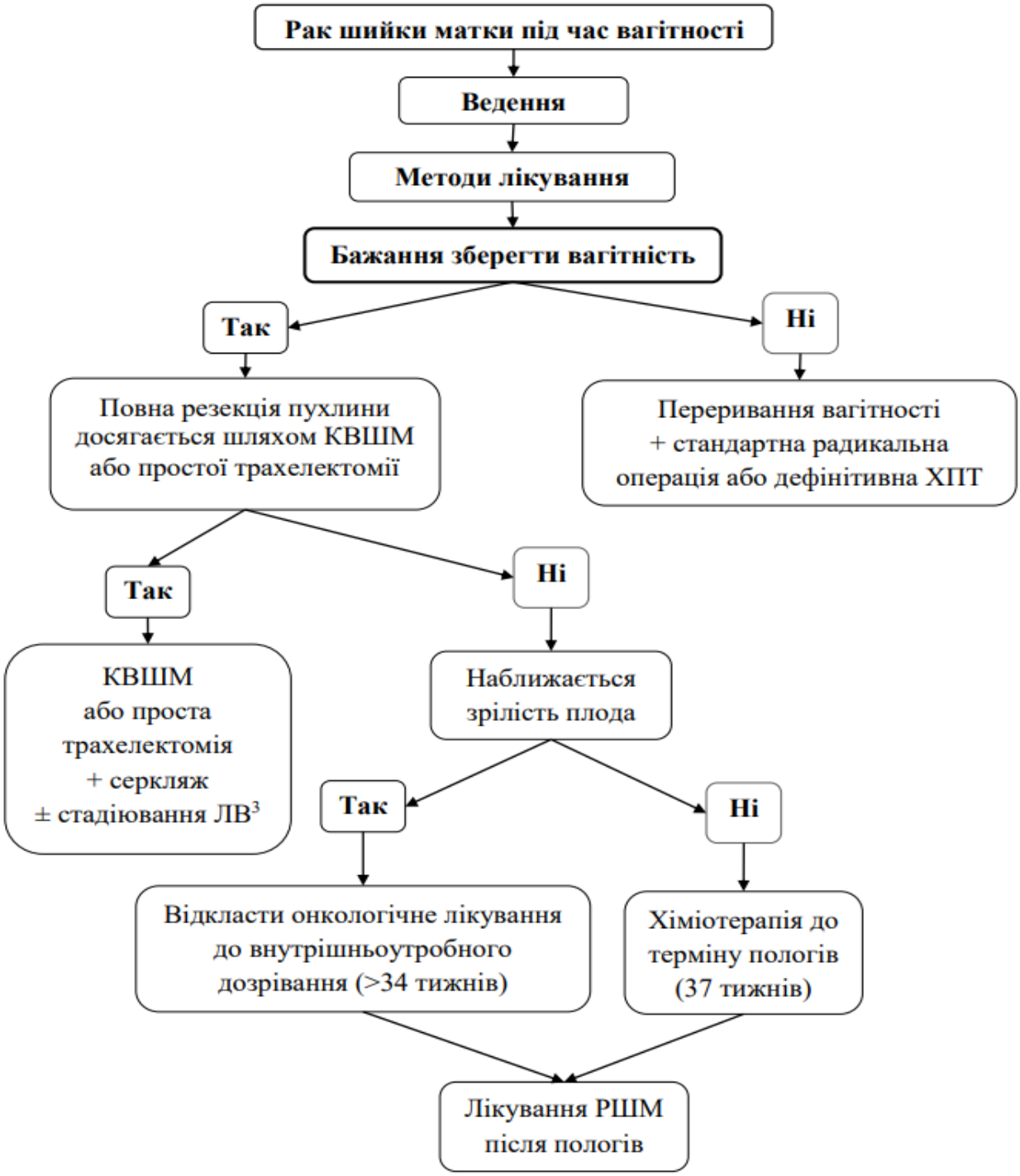
Клінічне обстеження та гістологічна верифікація ЗНШМ при вагітності є обов'язковими.

Гістологічне підтвердження діагнозу може бути одержано за допомогою біопсії під контролем кольпоскопії або малого КВШМ (доречно тільки протягом першого триместру вагітності), ендоцервікальне вишкрібання протипоказане.

Переважними методами візуалізації для клінічного стадіювання у пацієнток з ЗНШМ під час вагітності є МРТ ОМТ або експертне УЗД під час первинного обстеження.

Виконання під час вагітності дифузійнозваженої МРТ всього тіла для діагностики ураження ЛВ та віддалених метастазів дозволяє уникнути необхідності застосування парамагнітних контрастних засобів, що містять гадоліній та опромінення. Якщо немає можливості виконати дифузійнозважену МРТ всього тіла, то альтернативним методом обстеження є КТ грудної клітки з екрануванням черевної порожнини. Слід уникати застосування парамагнітних контрастних засобів, що містять гадоліній та ПЕТ-КТ під час вагітності.

Алгоритм ведення пацієнток з ЗНШМ під час вагітності



Онкологічне ведення

Пухлинне ураження підозрілих ЛВ має бути підтверджене гістологічно через його прогностичну значущість та вплив на тактику лікування до 24 тижнів вагітності (життєздатність плода).

Основною метою лікування, що рекомендується, є безпека вагітної жінки, а також виживання плода без додаткових ускладнень. Малоінвазивний підхід можна розглянути до 14–16 тижнів гестації. Доступні кілька методів лікування,

які слід обговорити з пацієнткою, беручи до уваги стадію пухлини, термін вагітності та бажання жінки:

відтермінувати онкологічне лікування до дозрівання плода (за можливості >34 тижнів гестації) та розпочати лікування відразу після пологів шляхом кесаревого розтину. Цей варіант можна розглянути, якщо наближається термін пологів чи зрілості плода;

у випадку бажання пацієнтки зберегти вагітність виконується КВШМ або проста трахелектомія за умови повного видалення пухлини, отримання неуражених країв резекції та виконання стадіювання ЛВ;

радикальне хірургічне лікування чи дефінітивна ХПТ відповідно до стадії захворювання рекомендовано проводити після переривання вагітності, якщо жінка вирішує не зберігати вагітність. Переривання вагітності рекомендується перед будь-яким онкологічним лікуванням після першого триместру, а також евакуація плода перед ХПТ;

проведення ХТ до терміну вагітності 37 тижнів гестації та початок лікування відразу після пологів шляхом кесаревого розтину. Рекомендується як мінімум 2-тижневий інтервал між ХТ та хірургічним втручанням. У пацієнток із місцевопоширеними формами ЗНШМ або залишковою пухлиною після хірургічного втручання, яку неможливо повністю видалити (ризик передчасного розриву амніотичних оболонок та/або цервікальної недостатності), після 14 тижня вагітності можна розпочинати ХТ на основі цисплатину або карбоплатину. Можливе поєднання із таксанами. Бевацизумаб та таргетні препарати протипоказані;

перед початком кожного циклу ХТ слід проводити оцінку відповіді на лікування шляхом клінічного обстеження та трансвагінального або трансректального УЗД. Якщо після 2 циклів ХТ під час вагітності не отримано позитивної відповіді захворювання на лікування, то необхідно переглянути тактику лікування.

Ведення вагітності

Пацієнткам із ЗНШМ при вагітності >34 тижнів ґестації рекомендовано спосіб розродження шляхом планового кесаревого розтину, так як спонтанні пологи мають негативний прогностичний вплив.

Під час кесаревого розтину слід проводити лікування, яке відповідає лікуванню невагітних жінок, обов’язково враховуючи лікування проведене під час вагітності.

_____

Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 30 пункту 3 розділу III)

Лікування пацієнток з місцевопоширеними формами ЗНШМ (T1B3–T4A стадії або позитивними ЛВ) за допомогою ХПТ з використанням брахітерапії

Стандартом лікування пацієнток з ЗНШМ з місцевопоширеними формами ЗНШМ (T1b3–T4a стадії) є проведення ДПТ з використанням IMRT або VMAT, з можливим застосуванням SIB на визначений об'єм мішені з щоденним контролем положення пацієнтки, супутньою хіміотерапією та наступним застосуванням БТ.

Брахітерапія є важливим компонентом дефінітивної ПТ і її не можна замінювати зовнішнім опроміненням (фотонним або протонним). Якщо БТ недоступна, пацієнтки мають бути направлені до центру, де можна її провести.

Для формування цільового оконтурювання використовують тривимірне КТ-зображення. Для більш точного оконтурювання використовують МРТ, за можливості та ПЕТ-КТ, що дозволить створити поєднання зображень (Fusion). МРТ є найбільш чутливим методом для визначення ураження м’яких тканин та параметрію. КТ та ПЕТ-КТ корисні для визначення ураження ЛВ (тобто обсягу покриття ЛВ), особливо у випадках без хірургічного стадіювання. Контуринг мішеней має враховувати рух органів (особливо сечового міхура та кишечнику), тому рекомендується контроль наповнення цих органів згідно з протоколами.

Основний цільовий об'єм для ПТ охоплює первинну пухлину ш/м, параметрій та верхню частину піхви, а саме: мінімальний край від видимої пухлини орієнтовно на 3 см нижче будь-якої вагінальної інфільтрації; і визначається за допомогою клінічних даних та МРТ. До основного цільового об’єму слід включити зони тазового регіонального лімфовідтоку: загальні, зовнішні, внутрішні клубові, затульні та пресакральні лімфатичні вузли.

У пацієнток з ураженими тазовими ЛВ, що вказує на підвищений ризик поширення на парааортальні ЛВ (тобто >2 патологічних ЛВ або ураження загальної здухвинної ділянки) та відсутності хірургічного стадіювання парааортальних ЛВ, елективна ціль ДПТ повинна включати також покриття загальних клубових вузлів і парааортальну ділянку до ниркових судин.

У пацієнток з ураженими парааортальними ЛВ цільовий об’єм ДПТ охоплює таз, а також парааортальний колектор щонайменше до рівня ниркових судин, або навіть вище, залежно від розташування уражених вузлів.

Пахові ЛВ повинні бути опромінені, якщо первинна пухлина вражає дистальну третину піхви.

Рекомендується проведення ДПТ на таз у дозі 45 Гр/25 фракцій (разова доза 1,8 Гр) або 46 Гр/23 фракції (разова доза 2,0 Гр) з використанням IMRT VMAT, з можливим застосуванням SIB. Тобто, стандартна доза для ДПТ на таз становить 40–50 Гр із разовою дозою 1,8–2,0 Гр з інтегрованим підсиленим бустом 10–15 Гр на уражені ЛВ.

ДПТ з використанням сучасних технологій IMRT/VMAT забезпечує високий локальний контроль над пухлиною і мінімізує вплив на здорові тканини. Додаткові висококонформні бусти (додаткова доза) можуть бути розглянуті для усіх зон високого ризику (параметрій, уражені ЛВ, зокрема не видалені). Можливо використання одночасного інтегрованого бусту з опроміненням тазу до сумарної дози на зони високого ризику 63 Гр або послідовного бусту в дозі 10–20 Гр, сумарна доза може становити 60–66 Гр на зони високого ризику залежно від розміру вузла та очікуваного дозового навантаження від БТ. При цьому важливо враховувати внесок від БТ та суворо дотримуватися лімітів дози для здорових тканин.

Однорідна доза ДПТ необхідна у центральній частині тазу, щоб забезпечити безпечну платформу для планування БТ.

Не рекомендується використання бустерної дози ДПТ на первинну пухлину та/або параметрій для повної або часткової заміни БТ.

Стандартом супутньої радіосенсибілізуючої ХТ є застосування цисплатину у щотижневій дозі 40 мг/м^2 не менше 5 введень. Щотижневе застосування карбоплатину (AUC=2) або гіпертермії (за наявності) можна розглядати як альтернативний варіант для пацієнток, які не переносять цисплатин.

Брахітерапія.

Рекомендується адаптивна БТ з візуальним контролем КТ або МРТ (оптимально) для контролю введення аплікаторів. БТ може бути внутрішньопорожнинною – для залишкових пухлин до 4 см, поєднаною (порожнинно-інтерстиційною) – пухлина 4–5 см та/або з параметральним компонентом, та інтерстиційною – пухлина понад 5 см та/або значний параметральний компонент.

Повторне гінекологічне обстеження є обов'язковим. Також доцільно проводити МРТ контроль після дистанційної ХПТ для оцінки розміру та розповсюдженості первинної пухлини та динаміки в усіх зонах високого ризику.

Цільовий об'єм для БТ включає: залишковий обсяг пухлини після ХПТ, клінічний цільовий обсяг високого ризику (уражені навколишні тканини, зокрема уражені параметрії) та середнього ризику (зона субклінічного поширення).

Аплікатор БТ повинен включати матковий тандем та вагінальний компонент (овоїди, кільця тощо). Комбінований внутрішньопорожнинний/ інтерстиціальний імплантат рекомендується застосовувати у занедбаних випадках для отримання достатньо високої дози, щоб забезпечити високий рівень місцевого контролю у разі залишкової пухлини в параметрії та у занедбаних випадках з поганою відповіддю на початкову ХПТ. Це особливо важливо для неплоскоклітинних гістологічних типів ЗНШМ.

УЗД (трансабдомінальне або трансректальне) можна використовувати для інтраопераційного контролю введення аплікатора (запобігання перфорації матки тандемом, визначення напрямку інтерстиційних голок).

Доза БТ.

Доза для адаптивної БТ під візуальним контролем (далі – IGABT) повинна бути від 40 до 45 Гр EQD2 (еквівалентно до 2,0 Гр при ДПТ, перерахунок

здійснювати згідно з формулою) для досягнення сумарної дози від двох компонентів (ДПТ та БТ) 85–95 Гр EQD2 (D90). Сумарна доза буде залежати від розміру первинної пухлини. Важливо дотримуватися обмежень дози для здорових тканин та уникати навантаження від інтерстиційних голок.

Внутрішньопорожнинна БТ з дозою високої потужності проводиться 5–6 фракціями з разовою дозою 5–6 Гр до сумарної дози 30 Гр.

Для адаптивної БТ під візуальним контролем розрахунок дози відбувається з врахуванням дози від попередньої ДПТ, об'єму мішені та дозового навантаження на критичні органи. Метою лікування є досягнення загальної дози від ДПТ і БТ 85–95 Гр. При великих пухлинах БТ необхідно проводити протягом 1–2 тижнів ближче до кінця або після завершення ХПТ. При пухлинах обмеженого розміру БТ можна розпочати раніше, під час ХПТ.

Загальна тривалість лікування, включаючи ХПТ і БТ, не повинна перевищувати 8 тижнів.

ПАЛД (принаймні до нижньої брижової артерії) може використовуватися для оцінки необхідності застосування запланованої променевої терапії в межах розташування парааортальних ЛВ у пацієнток з неураженими парааортальними та ураженими тазовими ЛВ, що встановлено за даними методів візуалізації.

Якщо ПАЛД не виконується, оцінка ризику мікроскопічного залучення парааортальних ЛВ і показання для їх планового опромінення можуть ґрунтуватися на кількості позитивних ЛВ 1 рівня (зовнішніх клубових, біфуркаційних, внутрішніх клубових) за даними методів візуалізації (наприклад, >2 позитивних вузлів). Опромінення парааортальних ЛВ завжди слід застосовувати у пацієнток, у яких визначається (за результатами методів візуалізації) хоча б один позитивний ЛВ на 2 рівні (загальні клубові) і вище. Опромінення пахових ділянок також необхідно проводити у пацієнток з пухлинним ураженням нижньої третини піхви.

Не рекомендовано:

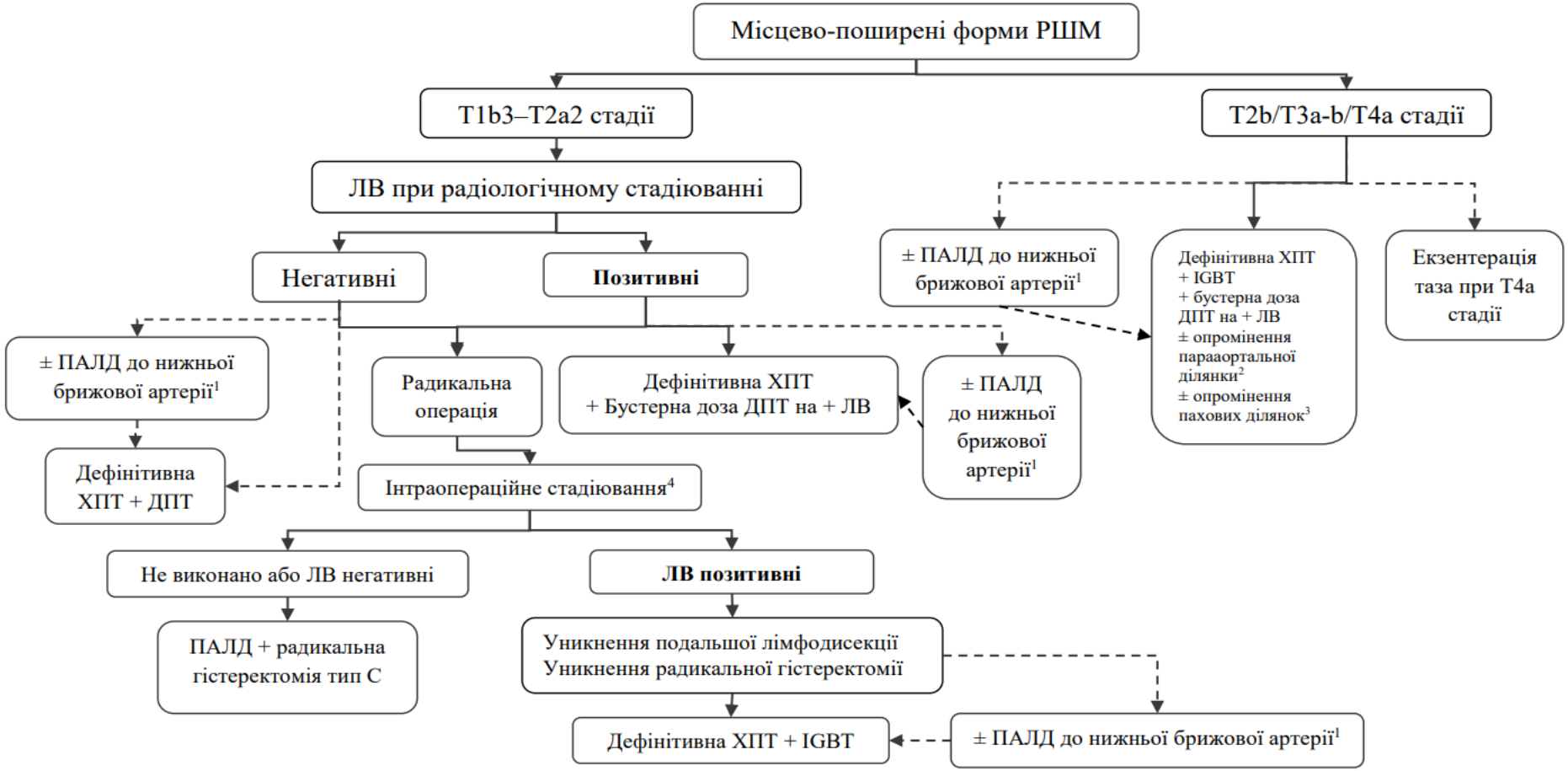
хірургічне видалення великих уражених тазових та/або парааортальних ЛВ перед дефінітивною ХПТ;

проведення неоад'ювантної ХТ у пацієнток, яким планується проводити дефінітивна ХПТ з БТ;

проведення ад'ювантної ХТ після дефінітивної ХПТ і БТ (посилює токсичність);

проведення ад'ювантної/завершальної гістеректомії після дефінітивної ХПТ і БТ, оскільки її застосування пов'язане з високим рівнем періопераційних та пізніх післяопераційних ускладнень.

Алгоритм ведення пацієнток із місцевопоширеними формами ЗНШМ



Примітки:

1. ПАЛД, принаймні до нижньої брижової артерії, можна виконувати з метою стадіювання;
2. Показання до планового опромінення парааортальної ділянки можуть ґрунтуватися на кількості позитивних ЛВ 1-го рівня (зовнішні клубові, обтураторні, внутрішні клубові) за результатами візуалізації (наприклад, >2 позитивних вузлів). А також завжди слід застосовувати у пацієнток, у яких за даними методів візуалізації є хоча б один позитивний ЛВ на рівні 2 (загальні клубові) та вище.
3. Промежину також потрібно опромінювати у пацієнток з пухлинним ураженням нижньої третини піхви;
4. Стадіювання ЛВ має відповідати тим самим принципам, як і при T1b1–2 стадії.

Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 31 пункту 3 розділу III)

Лікування пацієнток з рецидивним/метастатичним ЗНШМ

Центральний тазовий рецидив після первинного хірургічного лікування

Дефінітивна ХПТ, що комбінується з адаптованою БТ під візуальним контролем, є варіантом вибору лікування у пацієнток, яким не проводилося променеве лікування. Використання підсилення зовнішньої променевої терапії з метою заміни БТ не рекомендовано.

Невеликі поверхневі метастази в піхві (тобто, товщиною <5 мм) можна лікувати БТ, застосовуючи вагінальний циліндр, овоїд чи матрицю, тоді як лікування інших уражень зазвичай потрібно комбінувати із застосуванням внутрішньопорожнинно-інтерстиціальних технік.

Рецидив бокової стінки таза після первинного хірургічного лікування

Дефінітивна ХПТ є кращим варіантом лікування пацієнток, які раніше не отримували ПТ. Якщо проведення дефінітивної ПТ є неможливим, то можна розглянути розширене хірургічне втручання на ОМТ. Хірургічне лікування повинно бути спрямоване на повне видалення пухлини (R=0).

Якщо неможливо досягти чистих хірургічних країв, то варіантом лікування може бути використання інтраопераційної ПТ або БТ.

Рецидив у центральній частині таза або боковій стінці таза після променевої терапії

Проведення тазової екзентерації при центральному тазовому рецидиві є можливим за умови відсутності ураження бокових стінок таза, ЛВ за межами таза та очеревини.

Повторне опромінення за допомогою адаптивної БТ під візуальним контролем (IGABT) при центральних рецидивах розглядається у певних групах пацієнток з урахуванням поширеності рецидиву, часу від первинної променевої терапії та загальної дози первинного опромінення. Проводити повторне опромінення необхідно лише у спеціалізованих ЗОЗ.

У пацієнток з ураженням бокових стінок таза у випадку доцільності розглядається питання проведення розширеного хірургічного втручання на ОМТ. Хірургічне лікування повинно бути спрямоване на повне видалення пухлини (R=0).

Пацієнткам, яким не показане розширене хірургічне втручання, слід проводити системну ХТ. Додаткове лікування може бути розглянуте залежно від відповіді на ХТ.

Олігометастатичні рецидиви

Локалізовані парааортальні, медіастинальні та/або навколоключичні рецидиви за межами раніше опромінених полів можна лікувати за допомогою дефінітивної ДПТ з ХТ або без неї.

Лікування олігометастазів в органах (легені, печінка тощо) завжди розглядаються мультидисциплінарною командою. Залежно від розміру та локалізації варіантами лікування можуть бути локальна резекція, термоабляція, інтервенційна БТ або стереотоксична абляційна ПТ.

Віддалені рецидиви та метастази ЗНШМ

Пацієнтки з рецидивами/метастазами повинні пройти повне клініко-діагностичне обстеження для оцінки ступеня поширеності захворювання та вибору оптимального методу лікування, включаючи адекватну підтримуючу терапію.

ХТ на основі препаратів платини ± бевацизумаб рекомендована пацієнткам з рецидивами/метастазами ЗНШМ, які не отримували ХТ, та за загальним станом можуть її адекватно перенести. Надається перевага таким схемам ХТ – карбоплатин/паклітаксел та цисплатин/паклітаксел.

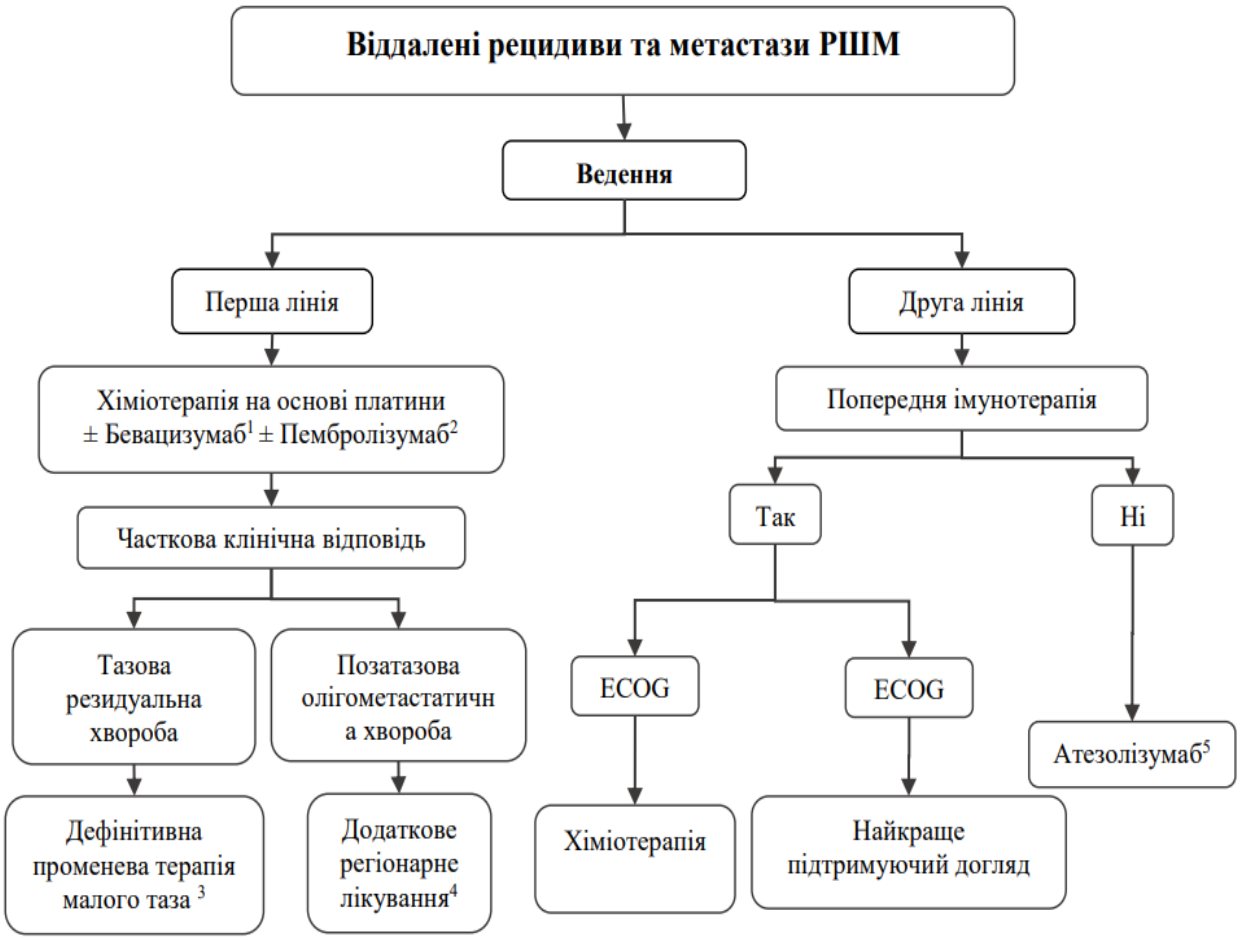
Рекомендовано додавати бевацизумаб до ХТ на основі препаратів платини після ретельної оцінки та обговорення з пацієнткою ризиків високої гастроінтестинальної/сечостатевої токсичності.

Додавання пембролізумабу до ХТ на основі препаратів платини рекомендовано пацієнткам з PD-L1-позитивними пухлинами, що оцінюється як комбінований позитивний бал 1 або більше.

Пацієнткам із прогресуванням захворювання після першої лінії ХТ на основі препаратів платини можливо запропонувати лікування препаратами інгібіторів-PD-L1, за умови, що вони раніше не отримували імунотерапію.

Пацієнток з віддаленими метастазами на момент встановлення діагнозу, які відповіли на системну ХТ, можна розглядати для проведення додаткової дефінітивної променевої терапії на ділянку тазу (включаючи БТ під візуальним контролем (далі – IGBT) в окремих випадках). Для додаткового регіонарного лікування (хірургія, термоабляція, променева терапія) уражених ділянок можна розглядати пацієнток із залишковим олігометастатичним захворюванням після системного лікування.

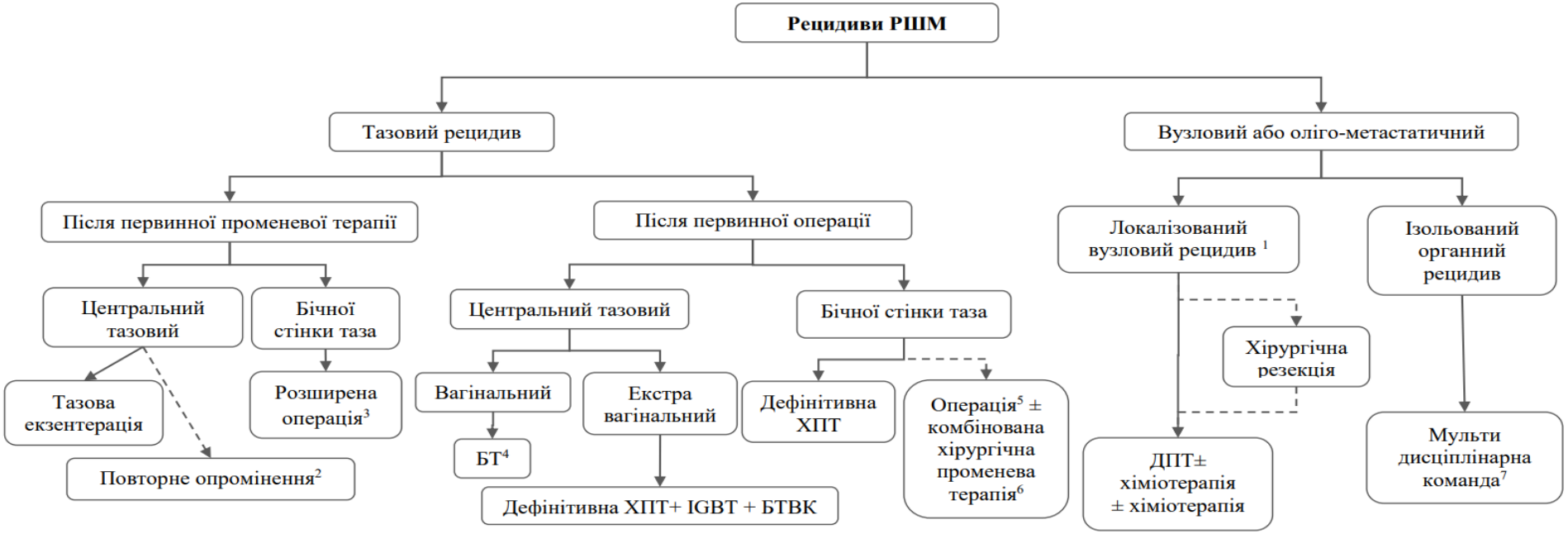
Алгоритм лікування віддалених рецидивів та метастазів ЗНШМ



Примітки:

1. Додавання бевацизумабу до ХТ на основі платини рекомендується, коли ризик значної гастроінтестинальної/сечостатевої токсичності був ретельно оцінений та обговорений з пацієнткою;
2. Додавання пембролізумабу до ХТ на основі препаратів платини рекомендується пацієнткам з PD-L1-позитивними пухлинами, які оцінюються як комбінований позитивний бал 1 або більше;
3. Пацієнтки з віддаленими метастазами на момент встановлення діагнозу, які відповіли на системну ХТ, можуть бути розглянуті для додаткової дефінітивної променевої терапії таза (включаючи IGBT в окремих випадках);
4. Пацієнткам з залишковим олігометастатичним захворюванням після системного лікування можуть бути розглянуті для додаткового регіонарного лікування (хірургія, термоабляція, променева терапія) уражених ділянок;
5. Пацієнткам із прогресуванням після першої лінії ХТ на основі платини слід запропонувати інгібітори PD-L1 атезолізумаб, якщо вони раніше не отримували імунотерапію.

Алгоритм лікування рецидивів ЗНШМ



Примітки:

1. Локалізовані парааортальні, медіастинальні та/або навколоключичні рецидиви за межами раніше опромінених полів можна лікувати за допомогою дефінітивної ДПТ з ХТ або без неї.
2. Повторне опромінення з адаптивною БТ під візуальним контролем при центральних рецидивах може бути розглянуте в окремих випадках з урахуванням поширеності захворювання або терміну після первинної променевої терапії та загальної дози первинного опромінення.
3. У пацієнток з ураженням бокових стінок таза можливо проводити розширену операцію на ОМТ у ЗОЗ для діагностики та лікування онкогінекологічних захворювань. Хірургічне лікування повинно бути спрямоване на повне видалення пухлини (R=0).
4. Невеликі поверхневі метастази (тобто товщиною <5 мм) у піхві можна лікувати за допомогою IGBT.
5. У разі відсутності умов для проведення дефінітивної ДПТ можна розглянути розширену операцію на ОМТ. Хірургічне лікування повинно бути спрямоване на повне видалення пухлини (R=0);
6. Комбіновані оперативні та променеві процедури з використанням інтраопераційної променевої терапії або IGBT є варіантом, якщо неможливо отримати чисті хірургічні краї;
7. Залежно від розміру та локалізації пухлини варіантами лікування можуть бути локальна резекція, термоабляція, інтервенційна БТ або стереотаксична абляційна променева терапія.

Додаток 6
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 4 пункту 3 розділу IV)

ПОДАЛЬШЕ СПОСТЕРЕЖЕННЯ

Кожен візит під час подальшого спостереження має складатися з наступного:

анамнез хвороби (включаючи виявлення відповідних симптомів та побічних ефектів лікування);

фізикальне обстеження (включаючи огляд у дзеркалах та бімануальне дослідження таза);

візуалізаційні та лабораторні обстеження слід проводити лише враховуючи ризики рецидиву, симптоми або результати обстежень, що свідчать про рецидив та/або побічну дію;

регулярний перегляд плану і довготривалих цілей лікування.

Онкологічне спостереження:

пацієнтки повинні бути проінформовані про симптоми та ознаки потенційного рецидиву;

пацієнткам із симптомами слід призначати відповідні візуалізаційні дослідження (МРТ, УЗД для оцінки ОМТ, КТ ОГП, ОЧП та ОМТ для системної оцінки, за показаннями та можливості – ПЕТ-КТ);

у разі підозри на персистенцію пухлини, рецидив чи інший первинний рак настійно рекомендується гістологічна верифікація;

цитологічне дослідження культі піхви не рекомендується;

після органозберігаючого лікування, наступне спостереження має включати ВПЛ-тестування (через 6–12 та 24 місяці).

Моніторинг якості життя та побічних ефектів після лікування

Якість життя пацієнток та побічні ефекти від лікування повинні регулярно оцінюватися лікарями/медсестрами та, за можливості, самими пацієнтками. Слід заохочувати самозвіт пацієнток щодо побічних ефектів під час та після лікування з такою самою частотою, що й візити до лікаря-гінеколога.

Контрольний перелік потенційних основних побічних ефектів повинен бути включений до плану подальшого спостереження та догляду за пацієнткою (наприклад, сексуальна дисфункція, лімфедема, симптоми менопаузи та остеопороз, сечостатеві та шлунково-кишкові розлади, хронічний біль, стомлюваність).

Після ХПТ і БТ хворі повинні бути проінформовані щодо заходів сексуальної реабілітації, включаючи використання вагінальних розширювачів. Показано призначення препаратів естрогену для зовнішнього застосування.

Менопаузальна гормональна терапія показана пацієнткам з передчасною менопаузою після лікування ЗНШМ; вона повинна призначатися відповідно до

галузевих стандартів медичної допомоги. Зміни способу життя та зміни фізичних навантажень також можуть допомогти.

Стан кісток слід регулярно оцінювати у пацієнток із ранньою менопаузою.

Подальше спостереження пацієнток після дефінітивної ХПТ та БТ

Подальше спостереження після проведеної дефінітивної ХПТ і БТ повинно проводитися/координуватися лікарем, який має досвід спостереження після застосування такої терапії, включаючи моніторинг ранніх та пізніх побічних ефектів, пов'язаних із лікуванням.

Для оцінки результатів лікування слід використовувати той самий метод візуалізації, який застосовувався на початку терапії.

Не слід проводити рутинну біопсію для оцінки повної ремісії.

Цитологічне дослідження не рекомендується для виявлення рецидиву захворювання після променевої терапії.

Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 33 пункту 3 розділу III)

ЛІКУВАННЯ РІДКІСНИХ ПУХЛИН ШИЙКИ МАТКИ

Патогістологічний діагноз рідкісних пухлин ш/м потребує підтвердження експерта патоморфолога (друга думка). Лікування та ведення пацієнток з рідкісними пухлинами ш/м повинно бути централізованим, та виконуватися у спеціалізованих ЗОЗ, з обговоренням на мультидисциплінарних консиліумах. Попри те, що нейроендокринна карцинома ш/м зустрічається рідко і становить <5% усіх випадків ЗНШМ, ш/м найчастіше уражається цим гістотипом пухлини у порівнянні з іншими жіночими статевими органами (наприклад, дрібноклітинний і великоклітинний нейроендокринний рак).

Нейроендокринна карцинома ш/м є клінічно агресивним видом пухлини, зі швидким метастазуванням і часто несприятливим клінічним перебігом. Нейроендокринна карцинома ш/м, зазвичай асоційована з ВПЛ, 16 і 18 типи є найпоширенішими (18 частіше, ніж 16). Цей тип карциноми морфологічно нагадує нейроендокринні карциноми легень.

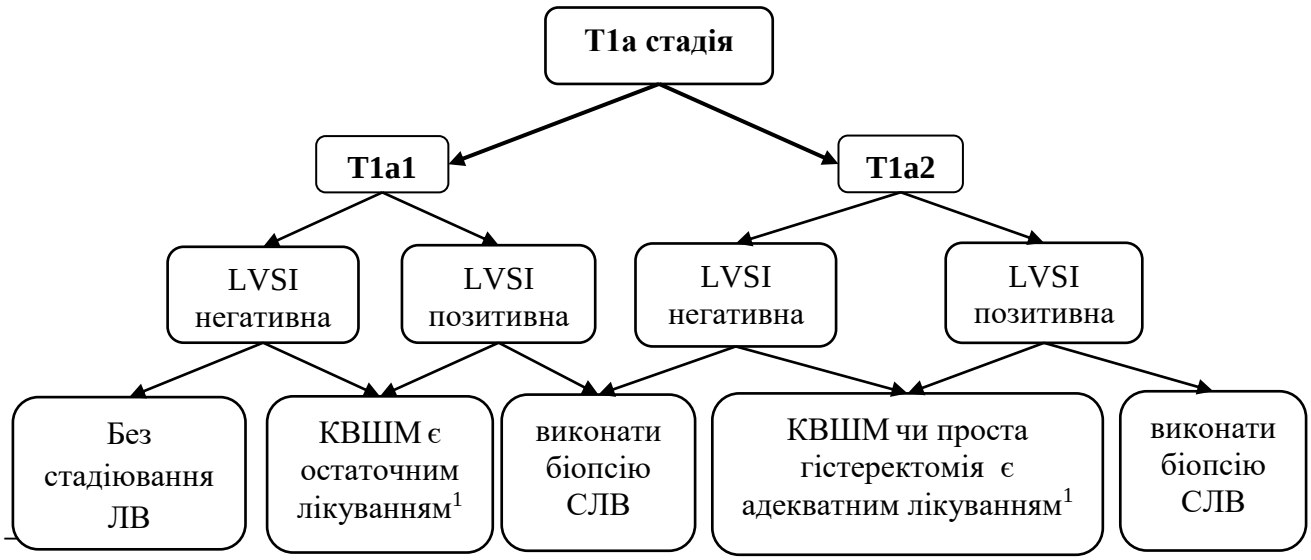
Дрібноклітинна нейроендокринна карцинома ш/м є морфологічним діагнозом незалежно від профілю імуногістохімічного дослідження.

Лікування дрібноклітинної нейроендокринної карциноми шийки матки

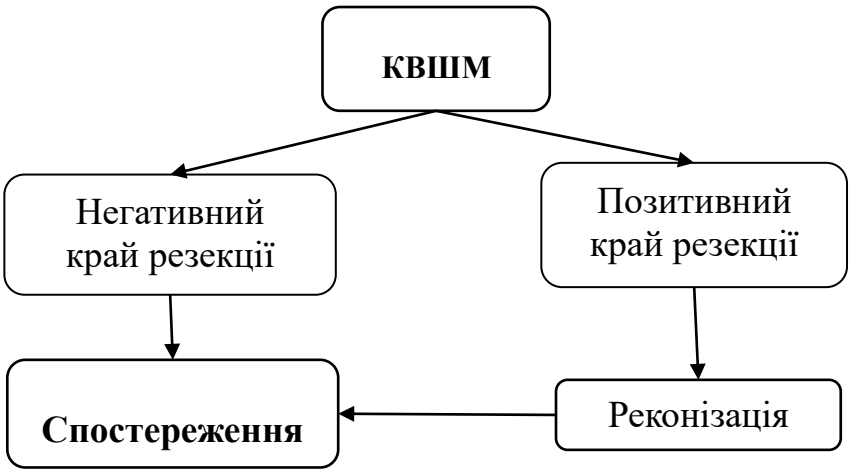
<table>
<tr><th rowspan="2">ХПТ</th><th colspan="2">Рецидиви/метастази</th></tr>
<tr><th>Перша лінія терапії</th><th>Друга лінія або наступна терапія</th></tr>
<tr><td>Основна схема
Цисплатин+Етопозид</td><td>Основна схема
Цисплатин+Етопозид
Карбоплатин+Етопозид</td><td rowspan="2">Інші рекомендовані схеми
Бевацизумаб
Паклітаксел
Доцетаксел
Топотекан
Іринотекан
Цисплатин+Іринотекан
Іфосфамід
Пембролізумаб при PD-L1-позитивній пухлини</td></tr>
<tr><td>Інші рекомендовані схеми
Карбоплатин+
Етопозид
Якщо пацієнт не толерантний до Цисплатину.</td><td>Інші рекомендовані схеми
Цисплатин+Етопозид+
Атезолізумаб (Дурвалумаб)
Карбоплатин+Етопозид+
Атезолізумаб (Дурвалумаб)
Топотекан+Паклітаксел±
Бевацизумаб
Цисплатин+Паклітаксел
Карбоплатин+Паклітаксел (для пацієнтів, що отримували попередньо Цисплатин)
Вінбластин+Дактиноміцин+
Циклофосфамід
Цисплатин+Топотекан</td></tr>
</table>

Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 8 пункту 3 розділу III)

Алгоритм діагностики, лікування та ведення ЗНШМ Т1а стадії

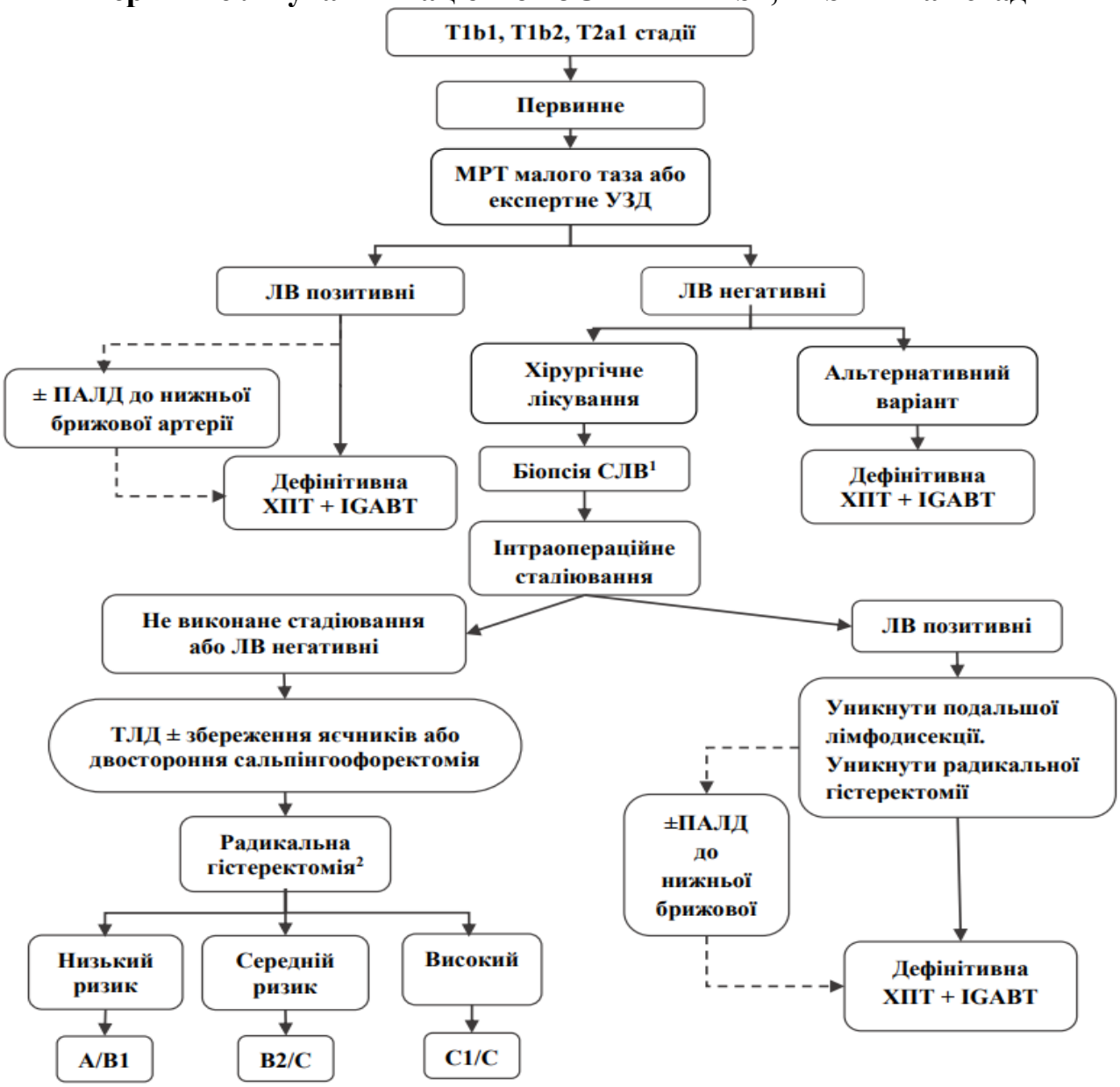


Примітка: [1]Пацієнткам з аденокарциномою, які завершили репродуктивні плани, слід запропонувати ПГ



Додаток 9
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 14 пункту 3 розділу III)

Первинне лікування пацієнток з ЗНШМ T1b1, T1b2 і T2a1 стадії

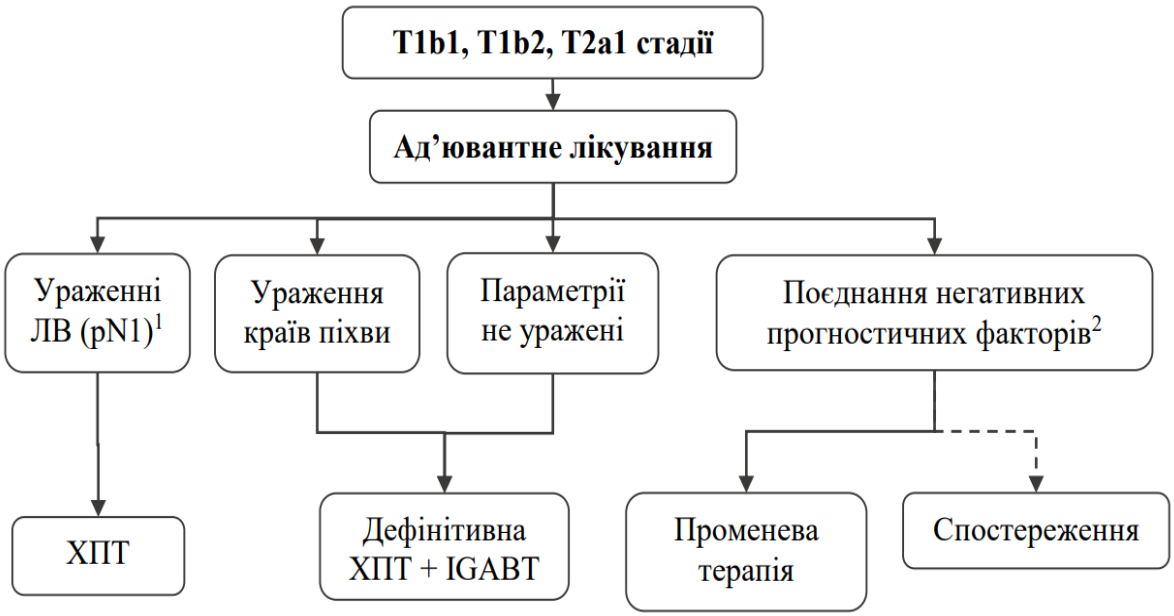


Примітки:

1. Перед ТЛД слід виконати біопсію ЛВ. Якщо у СЛВ не виявлено метастази з двох боків, ТЛД повинна включати видалення жирової клітковини з ЛВ з усіх традиційних ділянок, включаючи затульну ямку, зовнішні клубові ділянки, загальні клубові ділянки і пресакральну ділянку;
2. Тип радикальної гістеректомії (обсяг параметральної резекції, тип A-C2) повинен ґрунтуватися на наявності прогностичних факторів ризику, виявлених до операції, таких як розмір пухлини, максимальна стромальна інвазія та стан LVS. Повний опис операції, який використовується для радикальної гістеректомії, має бути представлений у хірургічному звіті. Рекомендовано використовувати модифіковану класифікацію Querleu-Morrow 2017 року, що наведено у додатку 2 до цього Стандарту.

Додаток 10
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 26 пункту 3 розділу III)

Алгоритм ад'ювантного лікування ЗНШМ T1b1, T1b2, T2a1 стадії

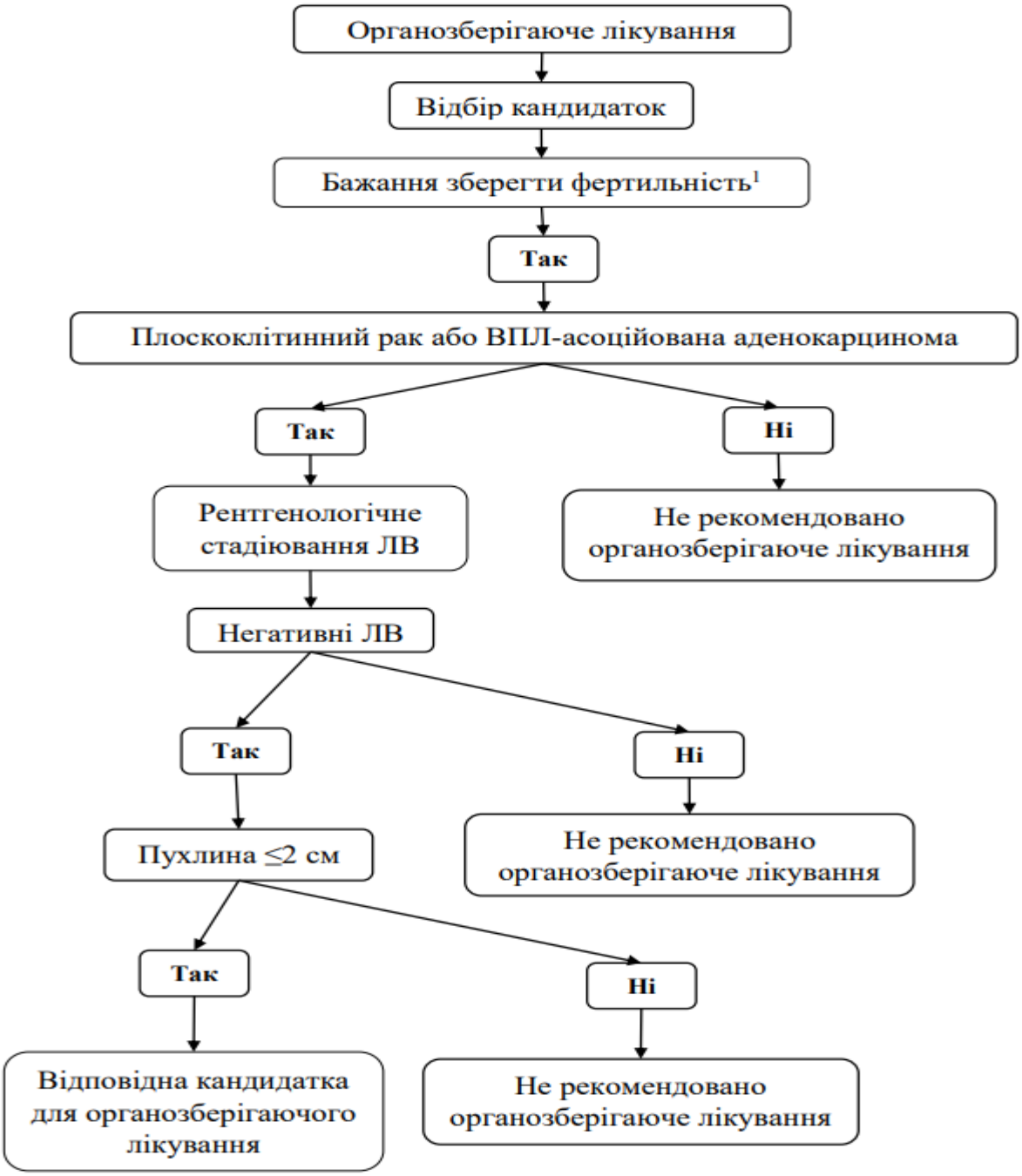


Примітки:

1. ад'ювантна ХПТ показана пацієнткам з метастатичним ураженням тазових ЛВ (макрометастази pN1 або мікрометастази pN1(mi) при заключній патологічній оцінці. А також за умови виявлення в СЛВ лише ізольованих пухлинних клітини, хоча їхнє прогностичне значення залишається невизначеним;
2. ад'ювантну променеву терапію слід розглядати у групі проміжного ризику (поєднання факторів ризику у заключному патогістологічному досліджені, таких як розмір пухлини, LVSI та глибина стромальної інвазії). Якщо при таких ситуаціях було виконано адекватний тип радикальної гістеректомії, спостереження є альтернативним варіантом, особливо в закладах, які мають досвід у такому підході.

Додаток 11
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

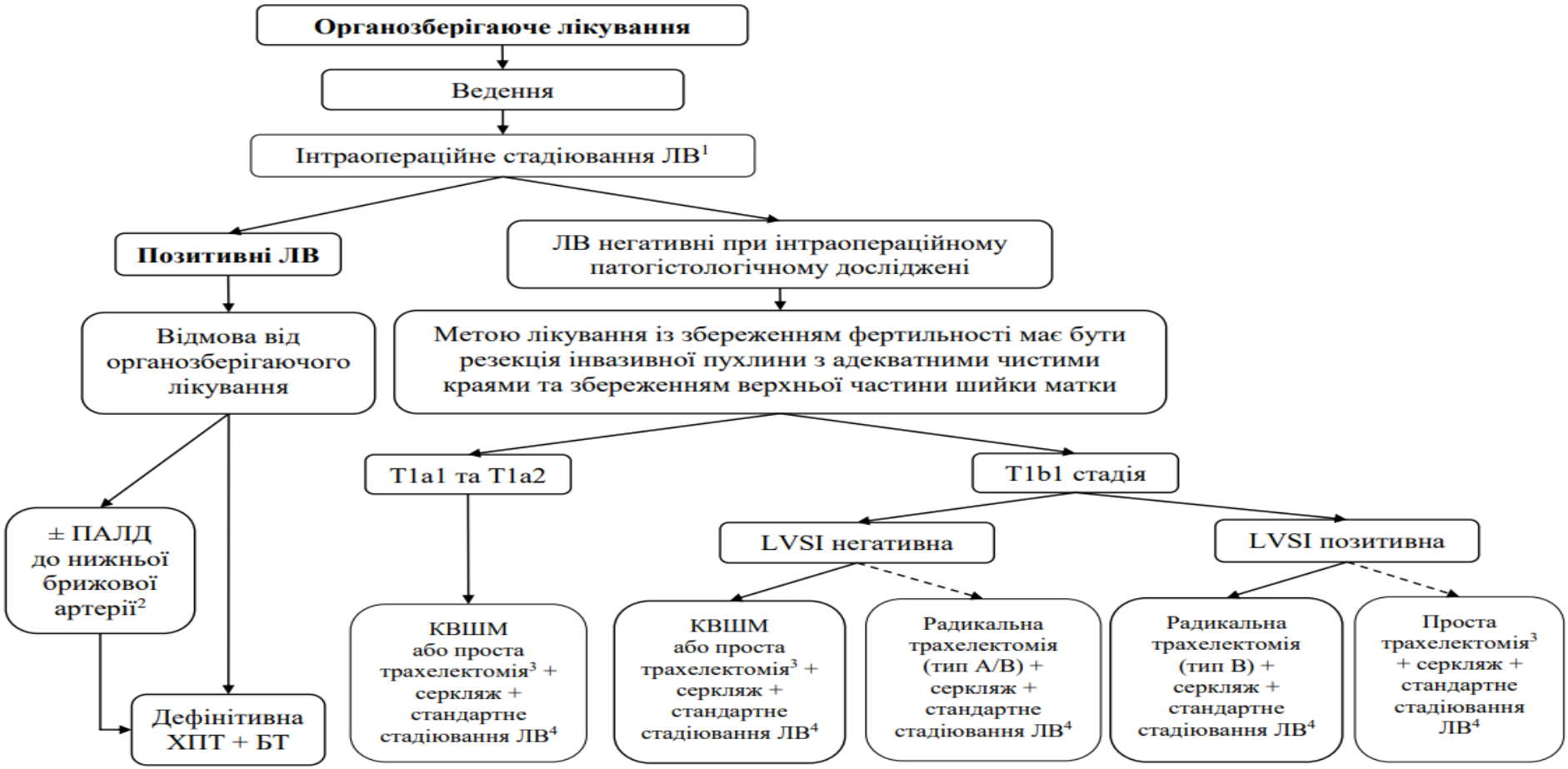
АЛГОРИТМ ОРГАНОЗБЕРІГАЮЧОГО ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТОК З ЗНШМ



Примітка: [1]Стадіювання тазових ЛВ (СЛВ) завжди має бути першим кроком у кожній процедурі органозберігаючого лікування (за винятком T1a1 стадії з негативним статусом LVSI). Усі СЛВ з обох боків таза і будь-які підозрілі ЛВ мають бути відправлені на термінове патогістологічне дослідження методом заморожених зразків. Якщо СЛВ не вдається виявити на жодному з боків таза, слід виконати системну ТЛД на кожному боці. Настійно рекомендується інтраопераційна оцінка стану ЛВ.

Продовження додатка 11

Алгоритм ведення органозберігаючого лікування пацієнток з ЗНШМ

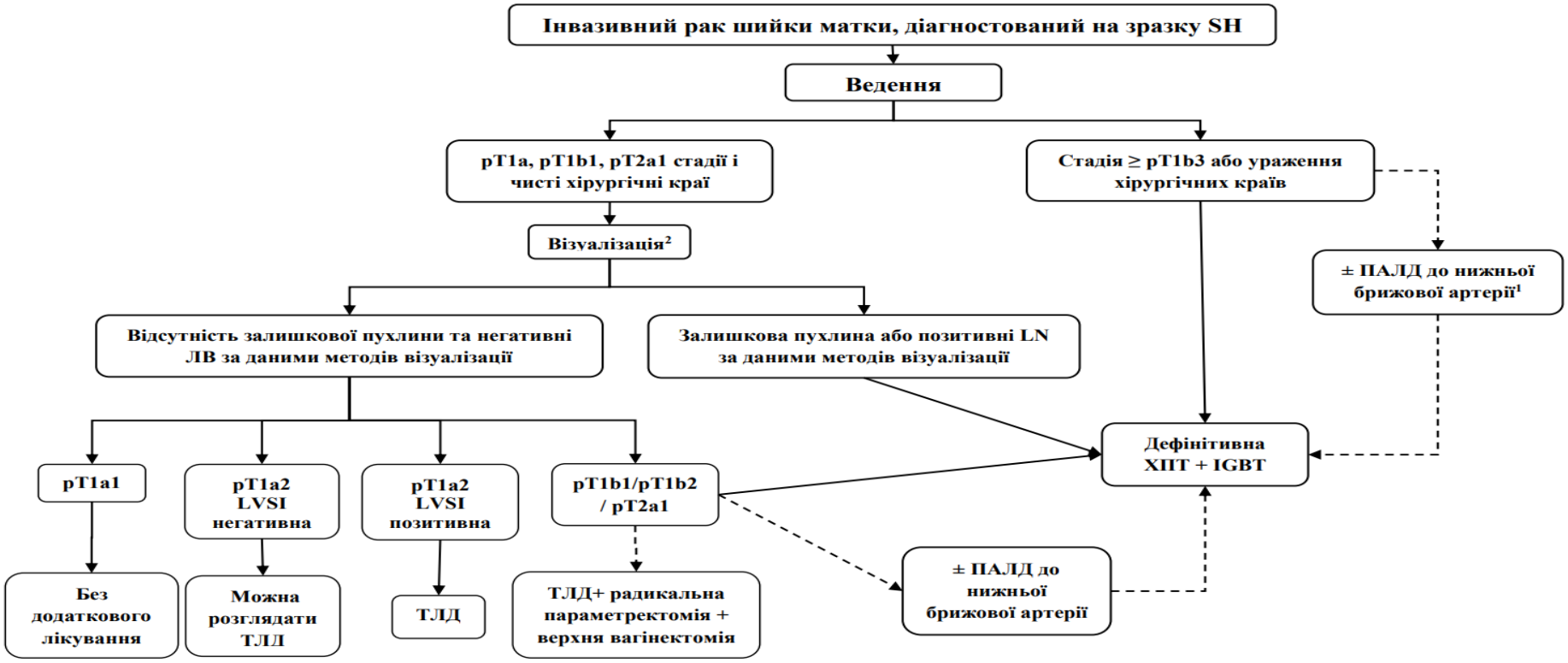


Примітки:

1. Стадіювання тазових ЛВ (СЛВ) завжди має бути першим кроком у кожній процедурі органозберігаючого лікування (за винятком T1a1 стадії і негативним статусом LVSI). Усі СЛВ з обох боків та будь-які підозрілі ЛВ мають бути відправлені на термінове гістологічне дослідження методом заморожених зрізів. Якщо СЛВ не вдається виявити на жодному з боків, слід виконати системну ТЛД з двох боків. Настійно рекомендується інтраопераційне патогістологічне дослідження ЛВ.
2. ПАЛД, принаймні до нижньої брижової артерії, може розглядатися з метою стадіювання.
3. У пацієнток без глибокого стромального ураження ш/м і з високою ймовірністю отримання адекватних чистих країв може бути розглянута проста трахелектомія.
4. Стадіювання ЛВ проводиться згідно з принципами ведення ранніх стадій захворювання.

Додаток 12
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 32 пункту 3 розділу III)

Алгоритм лікування інвазивного ЗНШМ, діагностованого на зразку простої гістеректомії



Примітки:

[1]ПАЛД, принаймні до нижньої брижової артерії, можна виконувати з метою стадіювання;

[2]Оптимальне радіологічне обстеження виконується згідно з тими самими рекомендаціями, як і при стандартному веденні.

Додаток 13
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 6 пункту 3 розділу II)

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕННЯ ПАТОГІСТОЛОГІЧНОГО АНАЛІЗУ

Вимоги до зразка, що надсилають на патогістологічне дослідження

Направлення на патогістологічне дослідження повинне включати інформацію щодо пацієнтки, дані щодо попередніх цитологічних та гістологічних досліджень, клінічні та рентгенологічні дані, результати кольпоскопії та інформацію про попереднє лікування (наприклад, хірургічне втручання, променеву терапію).

До направлення на патогістологічне дослідження необхідно внести детальну інформацію щодо біопсії та операційного матеріалу (препарат конуса/петльової ексцизії, трахелектомії, тип гістеректомії, наявність яєчників і фалопієвих труб, наявність ЛВ, та локалізація видалених ЛВ, наявність частини піхви і параметрія).

Біоптати та операційні препарати слід відправляти до патологоанатомічного відділення у контейнері з рідким фіксатором – розчином формаліну (можливе затискання операційного матеріалу пробкою). Якщо ситуація вимагає біобанкування нефіксованих тканин, операційні препарати слід відправляти в лабораторію відразу без фіксації з мінімальним часом ішемії. Цитологічні зразки слід направляти до цитологічної лабораторії переважно у вигляді рідинної цитології. Препарати-мазки не рекомендуються. Необхідне додаткове направлення, якщо потрібно тестування на ВПЛ. Препарат конуса/петльової ексцизії в ідеалі має бути відправлений у незміненому вигляді зі швом, щоб визначити положення на 12 годин.

ЗАБІР ЗРАЗКІВ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Біопсія/конусоподібне висічення/петльова ексцизія

Невеликі зразки біопсії мають бути пронумеровані. Зразки конуса/ петльової ексцизії слід вимірювати у трьох розмірах відповідно до останніх рекомендацій ESGO/ESP. Якщо є можливість правильно зорієнтувати конус, то передня та задня половини мають бути забарвлені різними кольорами. Крім того, слід зазначити, зразок є повним чи фрагментованим. Якщо отримано більше ніж 1 шматочок тканини, кожен шматочок має бути виміряний у трьох вимірах. Усі зразки повинні бути взяті для мікроскопічного дослідження. Рекомендується забарвлення хірургічних країв конусоподібних/петльових зразків. Вирізка зразків конуса/петльової ексцизії має виконуватися за стандартною процедурою. Усі шматочки мають бути послідовно пронумеровані. Це важливо для визначення мультифокального росту пухлини. У кожну касету рекомендується поміщати лише один шматок тканини. Існують також методики, що дозволяють вбудовувати більше одного зразка тканини до касети, якщо вони досить малі. У випадках, коли немає інтактних зразків

конуса/петльової ексцизії, слід виконувати серійні радіальні зрізи та поміщати кожен зріз тканини в одну касету.

Трахелектомія

Верхній (проксимальний) хірургічний край трахелектомічного зразка має бути відмаркований фарбою. Верхній край трахелектомічного зразка слід брати повністю таким чином, щоб виміряти відстань від пухлини до краю. Край піхви слід також обвести чорнилом і дослідити повністю у вигляді радіальних зрізів, якщо пухлина макроскопічно не визначається.

Гістеректомія

Опис препарату (гістеректомії, трахелектомії, наявність яєчників та фалопієвих труб, наявність ЛВ і локалізація видалених ЛВ, наявність частини піхви та параметрія) має бути записаний та перевірений на відповідність опису, наведеному у направленні на патогістологічне дослідження. Необхідно задокументувати наявність будь-яких аномалій у будь-якому органі. Розміри матки в препараті гістеректомії та ш/м у препараті трахелектомії мають бути задокументовані. Мінімальна та максимальна довжина видаленої частини піхви мають бути задокументовані. Опис та розміри параметрія має бути задокументований у двох вимірах (вертикальний та горизонтальний розміри). Слід задокументувати масивне пухлинне ураження параметрія, піхви, тіла матки або інших органів. Необхідно виміряти відношення пухлини ш/м до країв піхви та параметрія (і до верхнього краю у разі трахелектомії), а також зробити відповідні зрізи тканини, щоб продемонструвати це. Радіальні/окружні та вагінальні краї резекції мають бути марковані фарбою. Має бути задокументований загальний вигляд ш/м та виміряні орієнтовні макроскопічні межі пухлинної маси. Місце попередньої біопсії чи КВШМ необхідно описати, якщо його видно. Макроскопічні розміри пухлини слід вимірювати у трьох вимірах, а саме за максимальними горизонтальними поширеннями та за глибиною інвазії.

Локалізація пухлини у шийці матки має бути описана. Зразок пухлини ш/м слід брати для того, щоб продемонструвати максимальну глибину інвазії, зв'язок пухлини з хірургічними межами та поширення на інші органи. У випадку невеликих розмірів пухлини (або при пухлинах, які не можуть бути ідентифіковані макроскопічно), ш/м слід відокремити від тіла матки, розкрити та обробити так само, як і для препарату конуса/петльової ексцизії. У разі великої пухлини препарат гістеректомії або трахелектомії слід розкривати в сагітальній площині. При великих пухлинах для дослідження необхідно брати не менше одного блоку на один сантиметр найбільшого розміру пухлини.

Потрібно взяти додаткові блоки, включаючи прилеглу до пухлини ш/м для виявлення передракових змін. У разі невеликої пухлини або відсутності макроскопічної пухлини слід брати на дослідження всю ш/м. Препарати тіла матки, піхви та додатків, якщо вони не уражені пухлиною, необхідно досліджувати відповідно до стандартних протоколів. Якщо тіло матки і/або

додатки уражені, слід взяти додаткові блоки в дослідження. Весь край резекції піхви має бути в блоках. Параметрій також має бути повністю відправлений на гістологічне дослідження з метою оцінки пухлинної інвазії та чистоти хірургічних країв резекції. Використання великих зрізів є опціональним і надає точну інформацію щодо розміру пухлини та статусу країв.

Лімфатичні вузли

Усі видалені ЛВ мають бути відправлені на гістологічне дослідження. Якщо ЛВ масивно уражені, то репрезентативних зразків достатньо. Якщо значного ураження немає, кожен вузол слід розрізати з інтервалом в 2 мм (наприклад, перпендикулярно до його поздовжньої осі) і повністю взяти для дослідження. З кожного блоку мають бути виготовлені гематоксилін-еозинові зрізи. ЛВ має бути представлений в окремих касетах відповідно до зразка, зазначеного у направленні на патогістологічне дослідження.

Патогістологічний аналіз сигнальних лімфатичних вузлів

Інтраопераційна оцінка СЛВ є надійною процедурою, але можна пропустити мікрометастази та ізольовані пухлинні клітини. Інтраопераційна оцінка має бути виконана на підозрілому СЛВ або на «непідозрілому» СЛВ, оскільки при виявленні метастазів у ЛВ гістеректомія або трахелектомія не може бути виконана. Для інтраопераційної оцінки СЛВ необхідно відправити до патогістологічної лабораторії у контейнері без фіксації формаліном. Інтраопераційний аналіз вимагає грубого розсічення резектованої жирової тканини патологоанатомом та вилучення ЛВ. Важливо залишити частину перинодулярної тканини, що дозволить правильно діагностувати перинодулярне поширення пухлини. Для ЛВ з явним макроскопічним ураженням достатньо взяти один зріз замороженого зразка.

Заморожений зріз можна поєднувати із цитологічними відбитками. Використання одноетапної ампліфікації нуклеїнових кислот не рекомендується. Будь-який непідозрілий СЛВ слід розділити навпіл (якщо він маленький) або нарізати товщиною приблизно по 2 мм і повністю заморозити. З кожного зразка необхідно зробити гістологічні зрізи та забарвити їх гематоксилін-еозином.

Вимоги до патологоанатомічного заключення

Попередні гістологічні дослідження цервікального ураження/раку, навіть якщо вони були діагностовані в іншій установі, повинні бути повторно консультовані в даній лабораторії та включені до остаточного патогістологічного заключення (наприклад, конусна біопсія та зразок після гістеректомії).

Опис зразка(ів), надісланого(их) на гістологічне дослідження.

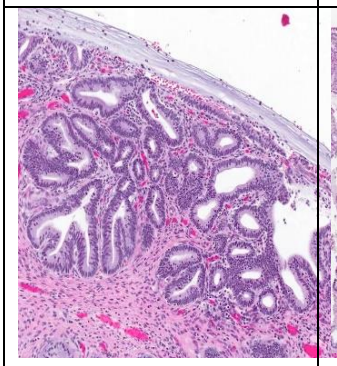
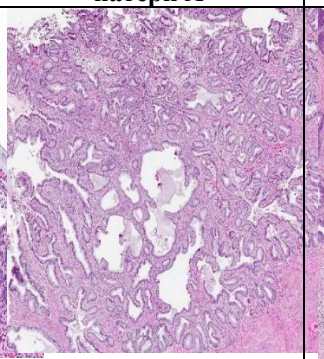
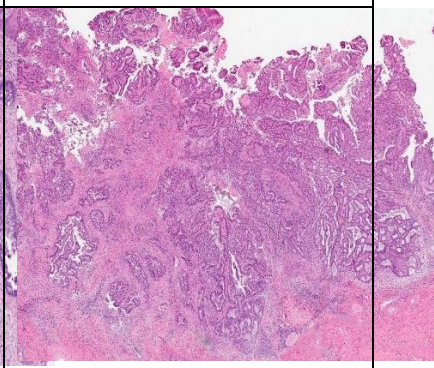
Макроскопічний опис зразка(ів) (біопсія, петльова ексцизія/ КВШМ, трахелектомія, гістеректомія), включаючи розміри зразка (3 виміри), кількість шматочків тканини для петльової ексцизії/ КВШМ, а також максимальну та мінімальну довжину видаленої частини піхви та параметріїв у 2 вимірах.

Макроскопічний опис пухлини, якщо пухлина добре візуалізується, у зразках, отриманих після трахелектомії та гістеректомії.

Розміри пухлини повинні ґрунтуватися на кореляції макроскопічних та мікроскопічних ознак, і включати глибину інвазії або товщину і горизонтальні розміри. Мультифокальні карциноми розділені інтактною тканиною ш/м, кожна з них повинна бути описана та виміряна окремо, а найбільша з них використовується для визначення стадіювання пухлини. У деяких дослідженнях для визначення мультифокальності довільно використовувалася відстань понад 2 мм. Мультифокальні карциноми не слід плутати з випадками, коли вогнища інвазивної карциноми походять з більш ніж одного місця в одній зоні трансформованого епітелія.

Описи зразків від попередньої і наступної КВШМ, трахелектомії або гістеректомії повинні бути зіставлені для оцінки розміру пухлини. Це важливо, тому що різні зразки могли бути виготовлені в різних установах. Слід також визнати, що додавання максимального розміру пухлини в окремих зразках може помилково значно переоцінити максимальний розмір пухлини. Гістологічний тип пухлини оцінюють згідно з останньою класифікацією ВООЗ (на сьогодні 5-те видання, 2020, в оновленій версії).

Мікроскопічні (гістологічні) зображення

Аденокарцинома in situ	**Інвазивна аденокарцинома, патерн А**	**Інвазивна аденокарцинома, патерн В**	**Інвазивна аденокарцинома, патерн С**
			

Пункти, які мають бути включені до патогістологічного заключення щодо карциноми шийки матки

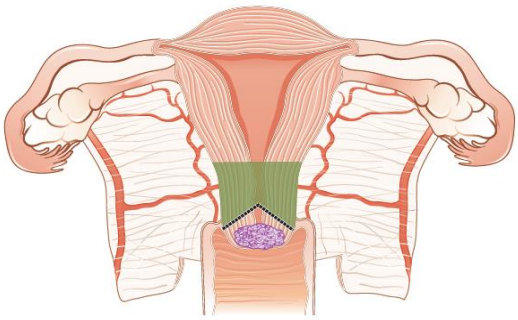
КЛІНІЧНИЙ/ ХІРУРГІЧНИЙ	МАКРОСКОПІЧНИЙ	МІКРОСКОПІЧНИЙ
Представлені препарат(и)	Розміри препарату: Петльової ексцизії/конуса: Кількість шматочків тканини. Поперечний та передньозадній діаметри ектоцервіксу та його довжина. Трахелектомія або радикальна гістеректомія: Вага та розмір препарату. Довжина шийки матки. Вагінальна манжетка: мінімальна та максимальна довжина. Розмір параметральної клітковини (вертикальний та горизонтальний). Розмір пухлини у 3 вимірах. Макроскопічний опис пухлини. ЛВ: кількість та розмір	Розміри пухлини*: Горизонтальне поширення (два виміри). Глибина інвазії чи товщина пухлини. Гістологічний тип пухлини LVSI **Результати патологічного дослідження:** Плоскоклітинне внутрішньоепітеліальне ураження/цервікальна інтраепітеліальна неоплазія (*SIL/CIN*). Аденокарцинома *in situ* (*AIS*). Стратифіковане муцин-продукуюче інтраепітеліальне ураження (*SMILE*). Відстань від пухлини до всіх країв резекції: проксимальний (якщо є); радіальний; дистальний. Оцінка країв резекції (інвазивні та преінвазивні захворювання). Вкажіть краї. Статус ЛВ (кількість уражених/кількість видалених, наявність перинодулярного поширення). Патогістологічно підтверджені віддалені метастази. Патогістологічне стадіювання (*TNM*)

Примітка: * Розмір пухлини має ґрунтуватися на співвідношенні макроскопічних та гістологічних ознак.

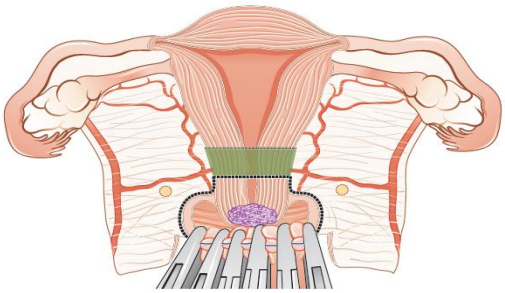
Для аденокарциноми рекомендується модель росту, що визначається за системою (класифікацією) Сільва.

Додаток 14
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шийки матки»
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

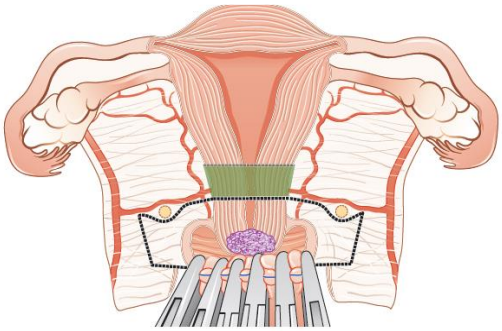
Схематичне зображення хірургічного лікування при ЗНШМ



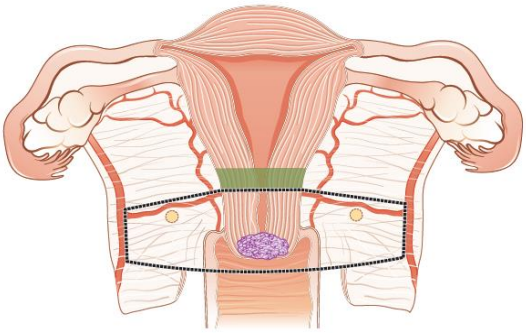
Малюнок 1. Конусоподібне висічення



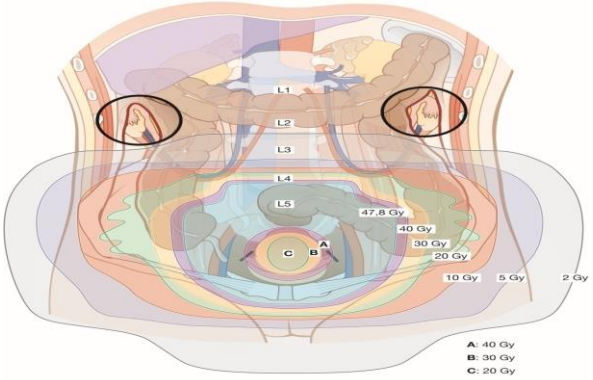
Малюнок 2. Проста трахелектомія



Малюнок 3. Радикальна (вагінальна) трахелектомія



Малюнок 4. Абдомінальна радикальна трахелектомія



Малюнок 5. Транспозиція яєчників