

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11 вересня 2025 року № 1423

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ПЛОСКОКЛІТИННИЙ РАК ШКІРИ**

ВСТУП

Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Плоскоклітинний рак шкіри» (далі - УКПМД) за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини розроблено відповідно до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної та реабілітаційної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі сучасних принципів доказової медицини з метою покращення результатів надання медичної допомоги особам, які хворіють на плоскоклітинний рак шкіри (далі - ПКР), та створення єдиної комплексної, ефективної системи надання спеціалізованої медичної допомоги, а також реабілітації пацієнтів після проведеного спеціального лікування та надання за необхідності паліативної та симптоматичної допомоги пацієнтам з ПКР шкіри. Заходи зі своєчасного виявлення даного захворювання та адекватного лікування дозволять суттєво покращити результати лікування пацієнтів з ПКР шкіри, а також раціонально розподілити та оптимізувати витрати, пов'язані з його проведенням.

УКПМД розроблений на основі Клінічної настанови, заснованої на доказах «Плоскоклітинний рак шкіри», що ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій. Ознайомитися з текстом Клінічної настанови можна за посиланням: https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з ПКР шкіри. Основними завданнями при розробці УКПМД було забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтам з ПКР шкіри, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та подальшого спостереження за пацієнтами, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладів охорони здоров'я (далі – ЗОЗ).

УКПМД розроблений мультидисциплінарною робочою групою, до якої увійшли представники різних медичних спеціальностей. Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Немеланомні злоякісні новоутворення шкіри», затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 05 червня 2023 року № 1021).

Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

АК	актинічний кератоз
БКР	базальноклітинний рак шкіри
БСЛВ	біопсія сторожового лімфатичного вузла
в/в	внутрішньовенно
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
β-ВПЛ	вірус папіломи людини бета
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
ЛВ	лімфатичні вузли
мПКР	метастатичний плоскоклітинний рак
мпПКР	місцево поширений плоскоклітинний рак
МРТ	магнітно-резонансна томографія
НМРШ	немеланомні раки шкіри
ПКР	плоскоклітинний рак
ПНІ	периневральна інвазія
ПТ	променева терапія
РТО	реципієнти трансплантатів органів
ТАПБ	тонкогolkова аспіраційна пункційна біопсія
УЗД	ультразвукове дослідження
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
УФВ	ультрафіолетове випромінювання
ХЛЛ	хронічний лімфолейкоз
ХМК	хірургічне видалення з мікрографічним контролем країв резекції
AJCC	Американський об'єднаний комітет з онкологічних захворювань
BRAFі	інгібітор білку BRAF
EADO	Європейська асоціація дерматоонкології
ECOG	Східна Кооперативна Онкологічна група
mTOR	mechanistic target of rapamycin - інгібітори мішені рапаміцину у ссавців - інгібітори mTOR
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 у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма № 027-1/о	форма первинної облікової документації № 027-1/о «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489

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
Форма № 003-6/о	форма первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2014 року № 549), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 697/21010

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1. Діагноз: Плоскоклітинний рак шкіри.

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

C44 Інші злоякісні новоутворення шкіри.

3. Протокол призначений для: керівників ЗОЗ, лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-дерматовенерологів, лікарів-онкологів, лікарів-хірургів-онкологів, лікарів-хірургів-дерматологів, лікарів-офтальмологів, лікарів-отоларингологів, лікарів-паталогоанатомів, лікарів-радіологів, лікарів з радіаційної онкології, лікарів-хірургів; середнього медичного персоналу та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної та спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з ПКР шкіри.

4. Мета протоколу: визначення та розробка комплексу заходів з профілактики, раннього та своєчасного виявлення, діагностики, лікування, за необхідності, заходів симптоматичної та паліативної допомоги пацієнтам з ПКР шкіри, координація та стандартизація медичної допомоги на основі сучасних принципів доказової медицини.

5. Дата складання протоколу: 2025 рік

6. Дата перегляду протоколу: 2030 рік

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

Кукушкіна Марія Миколаївна	керівник центру онкології медичної мережі «Добробут», заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Василенко Сергій Сергійович	лікар-хірург-дерматолог клініки персоналізованої медицини «Євродерм» ТОВ «Євродерм» (за згодою);
Галайчук Ігор Йосифович	завідувач кафедри онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України;
Калмикова Антоніна В'ячеславівна	лікар-патологоанатом товариства з обмеженою відповідальністю «Експертна патоморфологічна лабораторія» (за згодою);
Кметюк Ярослав Володимирович	керівник Всеукраїнського центру радіохірургії клінічної лікарні «Феофанія» Державного Управління Справами (за згодою);
Ковмір Юлія Валентинівна	представник громадської організації «Афіна. Жінки проти раку» (за згодою);

Олійніченко Олена Геннадіївна Салинко Руслан Миколайович Сілаєва Ольга Святославівна Сліпецький Роман Ростиславович	завідувач ПЕТ/КТ блоку Центру ядерної медицини комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою); директор ТОВ «Центр амбулаторної хірургії», завідувач хірургічною службою медичного центру Експерт Хелс (за згодою); лікар з радіаційної онкології вищої категорії, керівник Центру променевої терапії Універсальної клініки «Оберіг»; лікар-хірург онколог відділу пухлин голови та ший комунального неприбуткового підприємства Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», асистент кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти державного неприбуткового підприємства «Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького»;
--	--

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

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

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

Рецензенти:

Літус Олександр Іванович	голова групи експертів Міністерства охорони здоров'я України за напрямом «Дерматовенерологічна допомога», д.мед.н, професор
Остафійчук Василь Васильович	завідувач відділу онкоортопедії та пухлин шкіри державного некомерційного підприємства «Національного інституту раку» к.мед.н.
Литвиненко Богдан Вікторович	лікар-хірург-дерматолог медичного центру ТОВ «Медконтинент»

8. Коротка епідеміологічна інформація

ПКР шкіри є другим за частотою з найбільш поширених видів раку шкіри, складаючи 20% карцином, що походять з кератиноцитів.

Більшість первинних ПКР (80-90%) локалізуються на шкірі голови та шиї. Існуючі дані вказують на те, що частота цього захворювання зростає переважно в білошкірої популяції в усьому світі. Показники захворюваності збільшуються з віком, у осіб чоловічої статі та зі зменшенням географічної широти.

Значно підвищені показники частоти ПКР шкіри відмічаються у пацієнтів, які перенесли трансплантацію солідних органів, у пацієнтів з хронічним лімфоцитарним лейкозом (далі - ХЛЛ) або з інфекцією вірусу імунодефіциту людини (далі - ВІЛ).

Згідно з даними Національного канцер-реєстру немеланомні раки шкіри (далі - НМРШ) стабільно займають одне з перших місць в структурі захворюваності населення України з питомою вагою близько 10,0%. Переважна більшість (близько 75%) цих захворювань складається з неагресивних базальноклітинних карцином. Загальна кількість нових випадків НМРШ у 2023 році склала 12 367 (5 644 чоловіка та 7 623 жінки); смертей – 397 (212 чоловіків та 185 жінок). Питома вага НМРШ серед усіх злоякісних новоутворень склала 9,0% у чоловіків та 11,0% у жінок. На момент встановлення діагнозу I, II, III та IV стадію було встановлено у 68,5%, 21,9%, 1,1% та 0,3% пацієнтів з НМРШ відповідно, у 3,2% стадія не була визначена. Наприкінці 2023 року на обліку в Україні перебувало 195 440 пацієнтів з НМРШ.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

ПКР шкіри характеризується злоякісною проліферацією кератиноцитів епідермісу та класифікується як карцинома, що походить з кератиноцитів разом із базальноклітинним раком шкіри. Розрізняють ПКР *in situ* (хвороба Боуена) та інвазивну форму цього захворювання. Цей УКПМД зосереджує увагу на інвазивному ПКР шкіри.

ПКР шкіри може бути запідозрений на основі характерних візуальних та дерматоскопічних ознаках даних анамнезу. Ключове завдання лікарів, які надають первинну медичну допомогу, забезпечити якнайшвидше скерування пацієнтів з підозрою на ПКР шкіри до відповідних ЗОЗ для підтвердження або виключення діагнозу та надання спеціалізованої медичної допомоги.

Діагноз ПКР шкіри встановлюється на основі результатів гістологічного дослідження пухлини. Оцінка розповсюдженості захворювання відбувається при підозрі на місцевопоширений плоскоклітинний рак шкіри (далі - мпПКР) та метастатичний плоскоклітинний рак шкіри (далі - мПКР) за допомогою ультразвукового дослідження (далі - УЗД), магнітно-резонансної томографії (далі - МРТ), комп'ютерної томографії (далі - КТ), що дозволяють встановити стадію захворювання та призначити відповідне лікування.

В залежності від ступеню поширення захворювання, розрізняють звичайний первинний ПКР шкіри та ПКР шкіри пізніх стадій (поширений). Зазвичай первинні ПКР шкіри є індолентними пухлинами, що зрідка призводять до

метастазування, якщо лікуються на ранніх термінах і коректно. Більшість ПКР шкіри характеризуються сприятливим прогнозом з 5-річним показником виживання більше 90%.

Звичайний первинний ПКР шкіри має класифікуватися як пухлина високого або низького ризику.

ПКР високого ризику визначається як інвазивна ПКР шкіри без локорегіонарних метастазів (транзитних або у регіонарні лімфовузли) або віддалених метастазів (з визначеною стадією N0 і M0) та має характеристики, що асоціюються з підвищеним ризиком місцевого рецидиву та метастазування.

ПКР шкіри пізніх стадій має класифікуватися як мпПКР, ПКР шкіри з локорегіонарними метастазами або ПКР шкіри з віддаленими метастазами.

Місцевопоширені ПКР слід визначати як неметастатичні ПКР шкіри, що не можуть бути проліковані за допомогою хірургічного втручання або променевої терапії з обґрунтованою надією на виживання через множинні рецидиви, великі розміри пухлини, ерозію кісток або інвазію в кістки чи глибоку інфільтрацію за межами підшкірної клітковини (в м'язи або вздовж нервів), або інші пухлини, при яких радикальна резекція призведе до неприйнятних ускладнень, спотворення чи деформації.

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі відіграють важливу роль в організації раннього виявлення ПКР шкіри, інформування населення щодо НМРШ та заохоченні до участі у профілактичних обстеженнях, сприянні виконанню всіх рекомендацій фахівців під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

1. Первинна медична допомога

1) Профілактика

Положення протоколу

Проведення заходів щодо первинної та вторинної профілактики ПКР шкіри відіграє ключову роль у попередженні та ранньому виявленні захворювання.

Первинна профілактика ПКР шкіри включає попередження канцерогенної дії зовнішніх та внутрішніх факторів, ведення здорового способу життя.

Вторинна профілактика ПКР передбачає раннє виявлення захворювання та скерування пацієнта до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, для призначення оптимального лікування.

Обґрунтування

ПКР шкіри найчастіше розвивається у дорослих осіб, особливо в популяції людей похилого віку.

Головними факторами ризику розвитку ПКР шкіри є дія ультрафіолетового випромінювання (далі - УФВ) (сонячне опромінення та використання соляріїв), імуносупресія, генодерматози (альбінізм, пігментна ксеродерма), монотерапія інгібіторами білку BRAF (далі - BRAFi), інфікування певними підтипами вірусу папіломи людини бета (далі - β -ВПЛ) і куріння.

Крім того, застосування антигіпертензивних лікарських засобів, що мають фотосенсибілізуючий ефект, та гідрохлортіазиду, асоційоване з ризиком розвитку ПКР шкіри.

Реципієнти трансплантатів органів (далі - РТО) є групою пацієнтів, яким слід приділяти особливу увагу в цьому відношенні. Дослідження свідчать про збільшення ризику розвитку ПКР шкіри після трансплантації у 6-16 разів, при цьому більш високий ризик відмічається у реципієнтів після трансплантації нирок.

Первинна профілактика спрямована на зменшення впливу факторів ризику, зокрема, УФВ (зменшення часу перебування під дією УФ-випромінювання, уникнення засмаги, відмова від користування соляріями, носіння одягу з довгими рукавами, капелюхів з широкими полями та сонцезахисних окулярів, регулярне використання сонцезахисних засобів.

Вторинна профілактика може бути досягнута за допомогою двох методів: самообстеження пацієнтів та контрольних оглядів медичними працівниками.

Популяційний скринінг ПКР шкіри не рекомендується, оскільки не показав своєї ефективності. В той же час, особливу увагу слід приділяти питанням профілактики пацієнтам після трансплантації внутрішніх органів та особам, чия професійна діяльність пов'язана з роботою на відкритому повітрі.

РТО необхідно рекомендувати навчання щодо рутинних оглядів шкіри, заходів із захисту шкіри від сонячного опромінення та використання сонцезахисних засобів. У РТО з одним чи кількома ПКР шкіри слід розглянути доцільність застосування пероральних ретиноїдів; переведення на інгібітори mTOR, а також модифікація імуносупресії може обговорюватися з лікарями, які відповідають за трансплантацію.

Необхідні дії

Обов'язкові:

надавати інформацію пацієнтам щодо факторів ризику виникнення ПКР шкіри, що пов'язані зі способом життя та оточуючим середовищем, рекомендацій щодо необхідності уникнення впливу факторів ризику розвитку ПКР та методів захисту від впливу УФВ;

надавати пацієнтам, особливо з наявністю факторів ризику (імуносупресії, робота на відкритому повітрі), інформацію щодо необхідності самообстеження та оглядати поверхню шкіри таких пацієнтів під час планових візитів;

скеровувати пацієнтів з підозрою на ПКР шкіри до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, з метою подальшого обстеження та верифікації діагнозу.

Бажані:

інформувати пацієнтів з множинним ПКР шкіри про доцільність проведення регулярних планових оглядів та контролю рівня вітаміну Д у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення дефіциту внаслідок активних сонцезахисних заходів.

2) Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення ПКР шкіри та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, з метою встановлення діагнозу та призначення спеціального протипухлинного лікування.

Обґрунтування

Запідозрити ПКР може лікар будь-якої спеціалізації, який у разі виявлення підозрілих новоутворень шкіри, повинен скерувати пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу. Діагноз ПКР підтверджується або спростовується на підставі гістологічного дослідження біопсійного матеріалу пухлини.

Необхідні дії

Обов'язкові:

збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення ПКР шкіри, у тому числі особистого та сімейного анамнезу;

фізикальне обстеження, що включає повний огляд шкірних покривів та пальпацію регіонарних лімфатичних вузлів (далі - ЛВ);

у випадку підозри на ПКР пацієнт має бути скерований до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

3) Лікування

Положення протоколу

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з ПКР шкіри здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

Обґрунтування

Доведено, що своєчасно розпочате лікування пацієнтів з ПКР шкіри у 90% випадків призводить до повного одужання пацієнтів, сприяє досягненню тривалої ремісії та покращенню якості життя пацієнтів.

Необхідні дії

Обов'язкові:

не призначати пацієнтам місцеву терапію на ділянки ураженої шкіри та фізіотерапевтичні процедури на ділянки регіонарних ЛВ, у випадку їх збільшення, до верифікації процесу;

надавати пацієнтам для ознайомлення «Інформацію для пацієнта з плоскоклітинним раком шкіри», що наведена у додатку 1 до цього УКПМД.

4) Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнти після спеціального лікування перебувають на обліку у лікаря загальної практики-сімейного лікаря та лікаря-онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтами рекомендацій, у тому числі, виконання плану спостереження.

Пацієнтам після спеціального протипухлинного лікування під час спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на усунення

патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань та підтримку якості життя; за необхідності пацієнти скеровуються в ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

Пацієнту з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального протипухлинного лікування надається адекватне знеболення, інша паліативна медична допомога, симптоматичне лікування згідно із галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

Обґрунтування

Доведено, що своєчасне виявлення рецидиву захворювання або іншої злоякісної пухлини шкіри сприяє одужанню пацієнта та покращує якість його життя. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам з ПКР шкіри, оскільки мають позитивний вплив на якість їх життя.

Необхідні дії

Обов'язкові:

забезпечити запис в формі № 025/о та контроль дотримання плану спостереження, зазначеного у пункті 3 розділу IV цього УКПМД;

надавати пацієнтам, які перенесли спеціальне протипухлинне лікування, або особі, яка доглядає за пацієнтом, інформацію щодо необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини;

надавати рекомендації щодо способу життя та сонцезахисних заходів;

сприяти дотриманню пацієнтом планових обстежень.

Бажані:

навчання медичних працівників навичок комунікації з особами, які хворіють на злоякісні новоутворення, під час курсів підвищення кваліфікації на базі ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, розроблені на основі рекомендацій лікарів-психологів.

2. Спеціалізована медична допомога

1) Діагностика

Положення протоколу

ПКР шкіри може бути запідозрений лікарем будь-якої спеціальності на основі характерних клінічних проявів.

Пацієнти, у яких за результатами обстеження запідозрено ПКР шкіри, скеровуються до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, за місцем реєстрації або за бажанням пацієнта для подальшого обстеження та проведення спеціального лікування.

Обґрунтування

Клінічний діагноз ПКР шкіри встановлюється у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, на основі огляду та дерматоскопії, та повинен підтверджуватись гістологічним дослідженням біопсійного матеріалу пухлини.

Необхідні дії

Обов'язкові:

збір скарг та анамнестичних даних;
 фізикальний огляд;
 інструментальні дослідження: дерматоскопія;
 оцінка загального функціонального стану пацієнта за допомогою індексу Карновського або шкалою ECOG, що наведено у додатку 2 до цього УКПМД;
 консультація фахівців за необхідності.

2) Лікування

Положення протоколу

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з ПКР шкіри здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Обґрунтування

Доведено, що в більшості випадків своєчасне спеціальне протипухлинне лікування сприяє одужанню пацієнтів з ПКР шкіри, досягненню тривалої ремісії та покращенню якості життя.

Необхідні дії

Обов'язкові:

визначити подальшу тактику лікування після повного обстеження пацієнта;
 не призначати пацієнтам з підозрою на ПКР фізіотерапевтичні процедури та іншу місцеву терапію на ділянки ураження шкіри до верифікації процесу;
 при зверненні пацієнта, який отримує спеціальне лікування, сприяти виконанню ним призначень лікаря-онколога та інших фахівців, а також проводити огляд з метою виявлення ускладнень спеціального лікування.

3. Спеціалізована онкологічна медична допомога

1) Діагностика

Положення протоколу

Діагноз ПКР шкіри встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, після верифікації діагнозу шляхом виконання біопсії та патогістологічного дослідження пухлини шкіри, що підтверджується патогістологічним висновком.

Діагностика та лікування пацієнтів зі звичайними ПКР залежать від ступеня факторів ризику виникнення місцевих рецидивів або метастазів у ЛВ.

У пацієнтів з ПКР шкіри низького ризику виконується лише загальний медичний огляд і пальпація регіонарних ЛВ.

На підставі даних обстеження визначається поширення патологічного процесу та встановлюється стадія захворювання.

Обґрунтування

Розмір первинної пухлини шкіри, клінічні або гістологічні характеристики (глибока інвазія, периневральна інвазія, інвазія кістки або природніх отворів черепа) разом з розповсюдженістю захворювання у ЛВ та внутрішні органи зумовлюють стадію захворювання.

Оскільки метастази у ЛВ при ПКР шкіри зазвичай більш поверхневі та легше діагностуються за допомогою УЗД, ніж при ПКР слизових оболонок, УЗД, що виконується досвідченими лікарями, може бути економічно ефективним мінімально інвазивним методом оцінки ЛВ для стадіювання ПКР високого без клінічних ознак ураження ЛВ.

Не рекомендовано проводити виявлення прихованих метастазів за допомогою БСЛВ.

При великих мпПКР додаткові візуалізаційні методи обстеження, такі як КТ або МРТ, дозволяють оцінити розповсюдженість пухлини та наявність метастазів. МРТ показана при нечітких ознаках внутрішньочерепних метастазів, периневральному поширенні пухлини, а також з метою візуалізації інвазії пухлини в прилеглі м'які тканини. КТ з контрастуванням спрямована на виявлення метастатичного ураження внутрішніх органів.

Необхідні дії

Обов'язкові:

детальний збір скарг та анамнестичних даних, включаючи тривалість та симптоми захворювання, первинний чи рецидивний характер пухлини; терапію, що проводилась з моменту початку захворювання (особливо ПТ); перенесені хвороби, хірургічні втручання, попереднє протипухлинне лікування з акцентом уваги на наявність імуносупресивних станів;

фізикальне обстеження, що включає повний огляд шкірних покривів з пальпацією регіонарних ЛВ;

оцінка загального функціонального стану пацієнта за допомогою індексу Карновського або шкалою ECOG, що наведено у додатку 2 до цього УКПМД;

інструментальні обстеження: дерматоскопія новоутворень шкіри; панч, інцизійна або ексцизійна біопсія пухлини шкіри з подальшим патогістологічним дослідженням матеріалу; УЗД регіонарних ЛВ (для ПКР високого ризику); МРТ ураженої ділянки з контрастуванням при мпПКР або за підозри на ураження нерву; КТ органів грудної клітки, черевної порожнини та тазу з контрастуванням (за підозри на метастазування у ЛВ та внутрішні органи); остеосцинтиграфія (за підозри на метастази в кістки); за необхідності – ехокардіограма, електрокардіограма;

лабораторні дослідження: загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові (білок, креатинін, сечовина, білірубін, аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза, глюкоза), коагулограма;

консультації інших фахівців за необхідності.

Бажані:

імуногістохімічне дослідження матеріалу біопсії (за необхідності) з метою диференційної діагностики;

консультація фахівця з репродуктивної медицини щодо питання збереження фертильності перед спеціальним протипухлинним лікуванням.

2) Лікування

Положення протоколу

Лікування ПКР шкіри передбачає застосування хірургічних методів, ПТ та медикаментозного лікування.

Призначення лікування пацієнтам з ПКР шкіри здійснюється на підставі визначення групи ризику, стадії захворювання, віку, супутньої патології та загального стану пацієнта. Лікування ПКР низького ризику не потребує розгляду мультидисциплінарним консилиумом.

План лікування пацієнтів з ПКР високого ризику, мпПКР та мПКР складається мультидисциплінарним консилиумом фахівців у складі: лікаря-онколога, лікаря-хірурга-онколога, лікаря з радіаційної онкології, лікаря-паталогоанатома, лікаря-радіолога, узгоджується з пацієнтом та, за згодою, членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд.

Обґрунтування

Хірургічне видалення пухлини розглядається як основний метод лікування, проте спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з ПКР шкіри може включати в різному поєднанні хірургічне втручання, ПТ та системну терапію (імунотерапію, таргетну та хіміотерапію), а також паліативну терапію.

Виписка пацієнтів проводиться відповідно до наступних критеріїв: завершення запланованого обсягу/етапу лікування, відсутності ускладнень терапії, що потребують перебування в стаціонарному відділенні, неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

Необхідні дії

Обов'язкові:

вибір протипухлинного лікування пацієнтів з ПКР шкіри здійснюється в залежності від групи ризику, стадії захворювання, локалізації пухлини, віку, загального стану та наявності супутньої патології відповідно до пункту 2 розділу IV та додатку 4 цього УКПМД;

вибір плану діагностики та лікування пацієнтів з ПКР шкіри високого ризику, мпПКР та мПКР здійснюється мультидисциплінарним консилиумом;

перед початком терапії ознайомити пацієнтів з ПКР шкіри з можливими варіантами лікування, обґрунтуванням їх застосування та очікуваними ризиками, підписати Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (форма № 003-6/о);

моніторинг стану пацієнта, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування супутньої патології здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

оформити Виписку з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення (форма № 027-1/о);

надання пацієнту, який переніс спеціальне лікування, інформацію щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень відповідно до плану спостереження, а також рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

3) Подальше спостереження

Положення протоколу

У зв'язку з високим ризиком прогресування захворювання як у вигляді місцевого рецидиву, так і метастазів у ЛВ та/або внутрішні органи, та появою іншої пухлини шкіри, пацієнти з ПКР шкіри підлягають спостереженню з плановими оглядами у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, в якому вони отримували лікування, або в будь-якому іншому спеціалізованому медичному закладі за вибором пацієнта впродовж щонайменше 5 років.

Обґрунтування

Проведення оглядів та обстежень сприяє ранньому виявленню місцевого рецидиву захворювання, метастазів у регіонарні ЛВ та внутрішні органи та/або іншої пухлини.

Необхідні дії

Обов'язкові:

забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о) з відображенням у ній результатів проведених обстежень;

контроль та забезпечення проведення плану спостережень за пацієнтами з ПКР шкіри здійснюється після завершення спеціального протипухлинного лікування відповідно до пунктів 3 та 4 розділу IV цього УКПМД;

надати пацієнту, який переніс спеціальне лікування, інформацію щодо необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, а також рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень;

навчити пацієнта з ПКР шкіри навичкам самоспостереження (візуальний огляд та пальпація післяопераційного рубця, самостійний огляд усієї поверхні шкіри).

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Діагностика

Фактори ризику виникнення ПКР:

УФ-опромінення;

I-II фототип шкіри;

наявність генодерматозів (альбінізм, пігментна ксеродерма);

імуносупресія (трансплантація солідних органів в анамнезі, ВІЛ, ХЛІЛ в анамнезі);

монотерапія інгібіторами білку BRAF (BRAFi);

застосування антигіпертензивних лікарських засобів, що мають фотосенсибілізуючий ефект, та гідрохлортіазиду;

інфікування певними підтипами β -ВПЛ;

куріння.

Зовнішні ознаки, за якими може бути запідозрена ПКР шкіри

Найчастіше ця пухлина виникає у ділянках шкіри, що піддаються сонячному опроміненню (на голові, шиї, передпліччях, тильній поверхні кистей рук). За своїм природним перебігом ПКР зазвичай є раком шкіри, що

починається з маленької бляшки або папули, іноді з лусочками/гіперкератозом на поверхні, що з часом збільшується (може відбуватися з різною швидкістю), часто супроводжуючись звиразкуванням і утворенням кірочок.

Високодиференційовані ПКР шкіри, як правило, маніфестують як гіперкератотична та верукозна (бородавчаста) пухлина, іноді блюдцеподібного вигляду. Низькодиференційовані ПКР шкіри можуть виглядати як червона некератотична пухлина, часто зі звиразкуванням або кровотечею, тому їх може бути складно відрізнити від інших непігментованих пухлин, таких як безпігментна меланома, карцинома з клітин Меркеля, атипова фіброксантома.

Кератоакантома, що є підтипом високодиференційованої ПКР шкіри з характерним клінічним перебігом (швидкий ріст, спонтанний регрес) проявляється як одиночний симетричний куполоподібний вузлик, покритий кератином, особливо в центрі, що зазвичай виникає на ділянках шкіри, які зазнають сонячного опромінення.

На ранніх стадіях диференційна діагностика ПКР шкіри проводиться пацієнтам із запаленим себорейним кератозом, актинічним кератозом (далі - АК) високого ступеня або базальноклітинним раком шкіри (далі - БКР). Менш диференційовані випадки можливо сплутати з безпігментною меланомою або з більш рідкісними новоутвореннями, такими як атипова фіброксантома, карцинома з клітин Меркеля чи пухлини додатків шкіри тощо.

Фізикальний огляд пацієнтів з ПКР:

огляд усієї поверхні шкіри;

пальпація регіонарних ЛВ;

оцінка загального стану пацієнта за індексом Карновського або шкалою ECOG, що наведено в додатку 2 до цього УКПМД.

Дерматоскопія

Дерматоскопічні характеристики ПКР шкіри залежать від ступеня патогістологічної диференціації:

1) до дерматоскопічних ознак високодиференційованої ПКР шкіри відносять домінантне біле забарвлення, що може бути представлене у вигляді кератинових мас (не є специфічними для цієї пухлини, оскільки кілька інших пухлин, як доброякісних, так і злоякісних, можуть мати ознаки кератинізації);

білих безструктурних ділянок (можуть відповідати поширеному акантозу, скоріше є предикторами ПКР шкіри, а не АК);

білих перифолікулярних кілець (розцінюються як специфічна ознака ПКР шкіри не на користь інших вузлових пухлин, в тому числі БКР, себорейного кератозу, невусів, бородавок);

білих периваскулярних гало навколо шпилькоподібних або штопороподібних судин (спостерігаються при ПКР шкіри, а також при інших кератинізуючих пухлинах, таких як себорейний кератоз або звичайні бородавки, проте розподіл судин (і гало навколо них) при цьому відрізняється: при ПКР шкіри вони є нерівномірними у порівнянні з однорідним розміщенням при доброякісних пухлинах);

2) кератоакантома складається з центральної маси кератину, оточеної радіально розміщеними шпилькоподібними або штопороподібними судинами, що, як правило, оточені білим гало;

3) низькодиференційована ПКР шкіри суттєво відрізняється за своїми дерматоскопічними характеристиками: у ній домінує червоне забарвлення, обумовлене вираженим судинним компонентом, що складається з точкоподібних, штопороподібних, шпилькоподібних, коротких лінійних і лінійних нерегулярних судин (поліморфний судинний рисунок), а також часто відмічаються крововиливи та відсутні ознаки кератинізації;

4) помірнодиференційована ПКР шкіри демонструє змішані дерматоскопічні характеристики, що включає структури білого кольору та судинні структури.

Біопсія ПКР

Виконання біопсії рекомендується при будь-якому підозрілому ураженні. Перш ніж виконувати біопсію та хірургічне втручання, необхідно провести належне документування пухлини шкіри в медичній картці пацієнта з вимірюванням найбільшого клінічного розміру.

В залежності від локалізації та розміру пухлини може бути виконана інцизійна (часткове видалення пухлини скальпелем), панч- (часткове видалення пухлини панч-ручкою) або ексцизійна біопсія (повне видалення пухлини хірургічним шляхом з прилягаючою підшкірно-жировою клітковиною з відступом від краю пухлини 2-3 мм).

Клінічна інформація при направленні біопсійного матеріалу на патогістологічне дослідження має включати:

- вік пацієнта;
- стать пацієнта;
- найбільший клінічний розмір пухлини;
- анатомічну локалізацію;
- попереднє лікування (в тому числі, ПТ);
- доцільно вказати додаткові клінічні дані, такі як імуносупресія.

Патогістологічний висновок результатів біопсії має містити таку інформацію:

тип біопсії: інцизійна/ексцизійна/панч-/шейв-;

гістологічний підтип: неспецифікований, кератоакантома, акантолітичний, веретенноклітинний, верукозний, аденоїдно-сквамозний, світлоклітинний, десмопластичний, інше;

ступінь диференціації: високкодиференційована, помірнодиференційована, низькодиференційована;

гістологічна інвазія пухлини (вимірюється від зернистого шару прилеглого нормального епідермісу до найглибшого пухлинного комплексу);

рівень інвазії за Кларком (анатомічний рівень інвазії): II (пухлина проростає папілярний шар дерми), III (пухлина проростає папілярний шар дерми до межі з ретикулярним, розширюючи останній), IV (пухлина проростає в ретикулярний

шар дерми), V (пухлина проростає в підшкірну жирову клітковину), пухлина проростає кістковій структурі;

периневральна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

лімфоваскулярна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

периферичні краї резекції: наявні/відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину);

глибокий край резекції: наявні/відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину).

Повна ексцизія:

відстань до найближчого латерального краю в мм;

відстань до глибокого краю в мм.

Головна мета інцизійної та панч-біопсії - встановлення діагнозу, гістологічного підтипу пухлини, визначення несприятливих гістологічних характеристик (глибина інвазії, периневральна та/або лімфоваскулярна інвазія). Оцінка країв резекції не є метою інцизійної біопсії.

Мета ексцизійної біопсії - повне видалення пухлини, тому наявність/відсутність клітин пухлини в хірургічному краї резекції має бути обов'язково зазначена в патогістологічному звіті.

Через складність диференціації з поверхневими шейв-біопсіями глибокі шейв-біопсії, що мали на меті повне видалення пухлини, мають бути відповідно позначені як такі. Для глибоких шейв-біопсій обов'язковим є вказування статусу хірургічних країв резекції.

Фактори високого ризику виникнення місцевих рецидивів або метастазів у лімфатичні вузли:

діаметр пухлини (>20 мм);

локалізація на губі/вусі/скроні;

глибина інвазії >6 мм або інвазія за межі підшкірної жирової клітковини;

низький ступінь диференціації;

десмоплазія;

ПНІ за даними мікроскопічного дослідження, симптомна ПНІ або ПНІ за даними радіологічного обстеження;

ерозія кісткової тканини;

імуносупресія;

позитивні краї хірургічної резекції.

Додаткові дослідження

Обсяг додаткових досліджень залежить від ризику (низький або високий) для звичайних первинних ПКР та розповсюдженості захворювання для пізніх стадій (мпПКР та мПКР).

У пацієнтів з первинним ПКР шкіри низького ризику виконується лише загальний медичний огляд і пальпація регіонарних ЛВ.

У пацієнтів з первинними ПКР шкіри високого ризику необхідно виключити ураження ЛВ за допомогою УЗД або КТ з контрастуванням. При клінічній або

радіологічній підозрі на ураження регіонарних ЛВ, рекомендується виконання ТАПБ з гістологічним/цитологічним дослідженням або трепан-біопсією під ультразвуковим контролем.

Виконання БСЛВ наразі не рекомендується як стандарт медичної допомоги при ПКР шкіри.

При ПКР шкіри з гістологічно/цитологічно підтвердженим ураженням ЛВ необхідно виконати повний огляд шкіри та візуалізаційні методи обстеження (КТ органів грудної клітки та черевної порожнини, за необхідності - тазу з внутрішньовенним (далі - в/в) контрастуванням з метою виключення віддалених метастазів у внутрішніх органах).

У разі підозри на ураження прилеглих тканин (кісток або м'яких тканин) призначається КТ або МРТ з в/в контрастуванням для визначення ступеня місцевої інвазії та КТ органів грудної клітки та черевної порожнини, за необхідності - тазу з в/в контрастуванням з метою виключення віддаленого метастазування.

На підставі даних обстеження визначається поширення пухлинного процесу та встановлюється стадія захворювання.

Алгоритм для діагностичного підходу та стадіювання у пацієнтів з ПКР шкіри наведено на Рисунку 1.

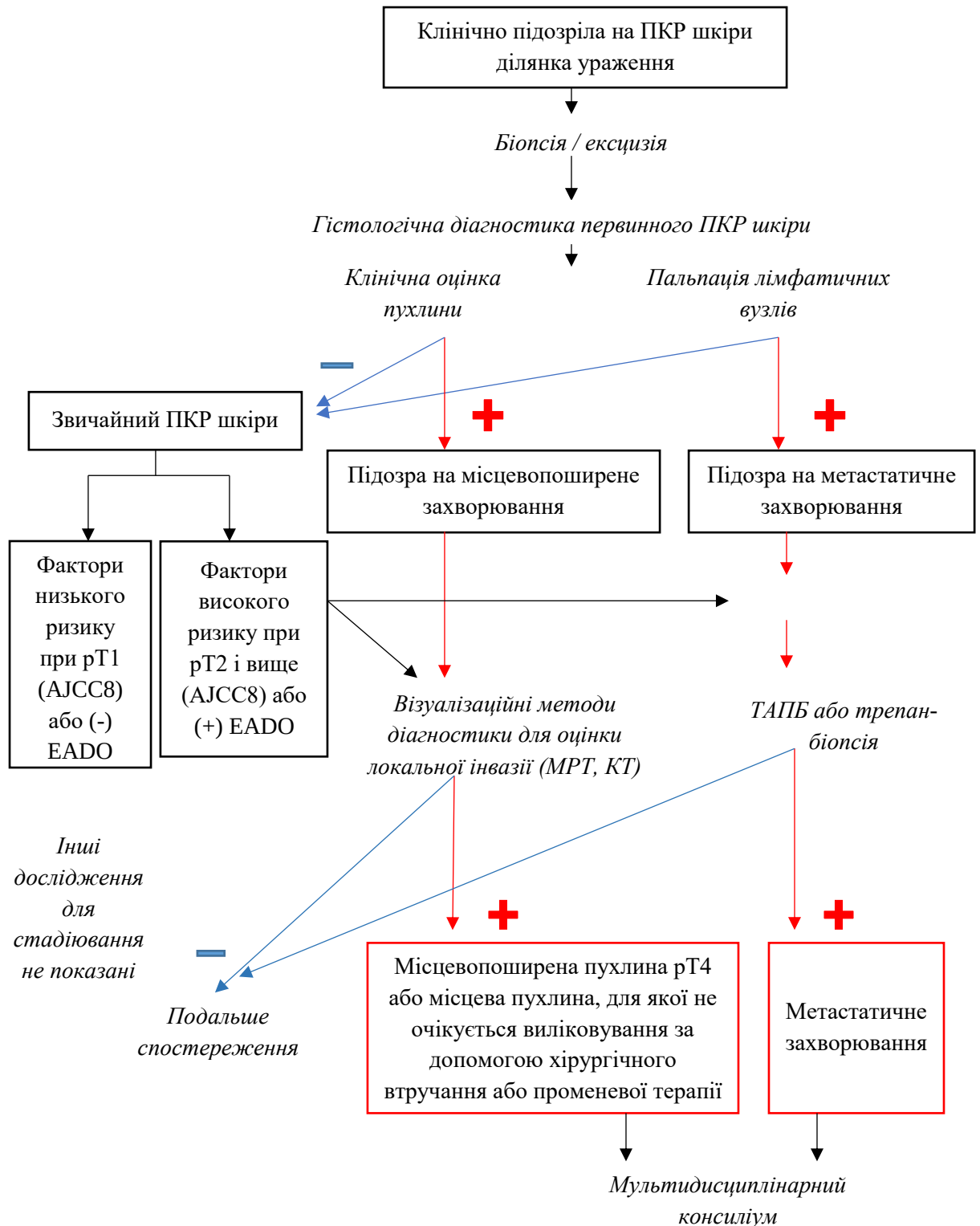


Рис. 1. Алгоритм для діагностичного підходу та стадіювання у пацієнтів з ПКР шкіри

Стадіювання ПКР шкіри

TNM класифікація первинних шкірних карцином (Union for International Cancer Control (UICC) TNM 8) здійснюється відповідно додатку 3 до цього УКПМД. Ця класифікація об'єднує настанови UICC TNM 8 для карцином шкіри голови/ший та карцином шкіри інших локалізацій (зокрема, кінцівок, тулуба, але виключаючи червону кайму губ, повіки, вульву, статевий член, періанальну ділянку в межах 5 см періанального краю).

2. Лікування

Загальний алгоритм лікування для пацієнтів з ПКР шкіри наведено на Рисунку 2.

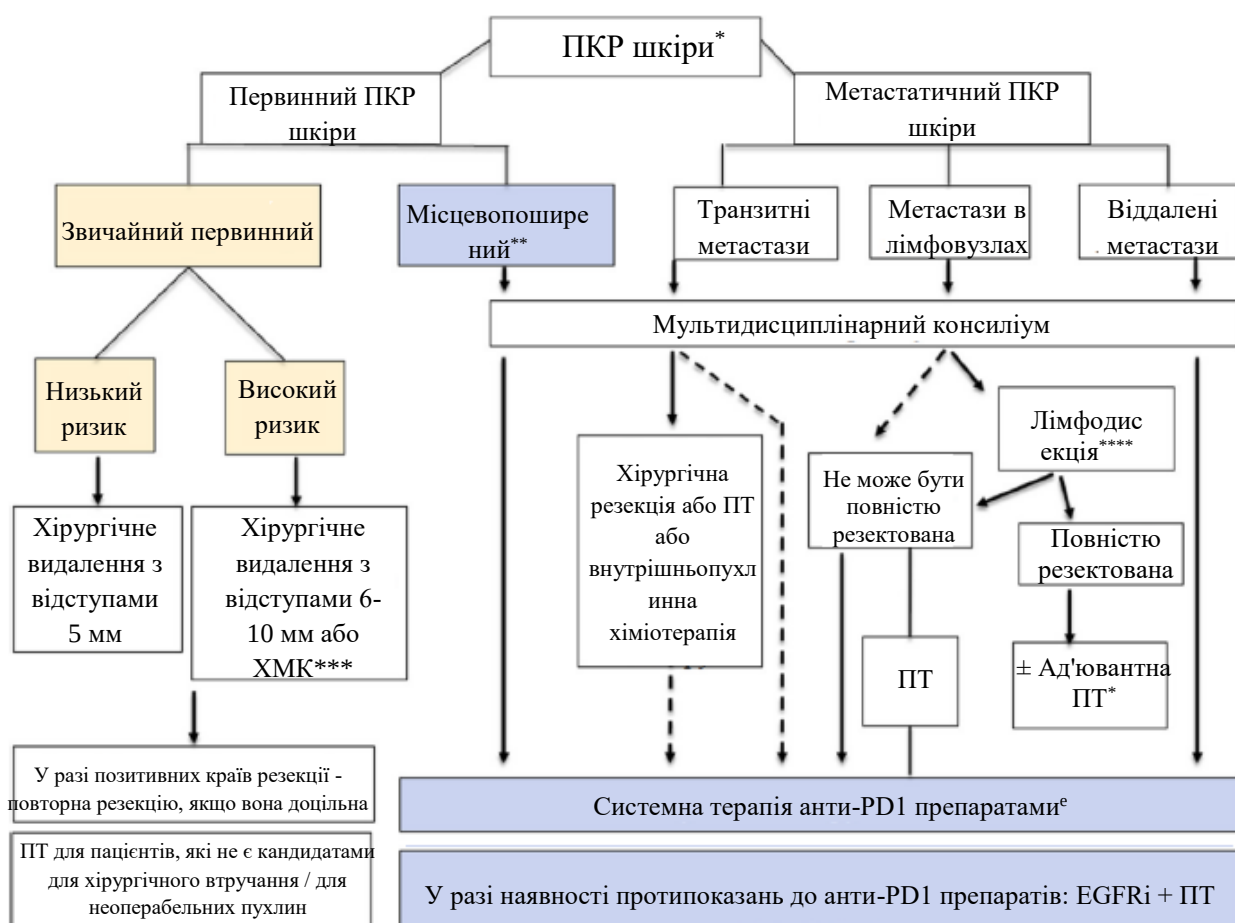


Рис. 2. Загальний алгоритм лікування для пацієнтів з ПКР шкіри

Примітки:

* детальніше показання та рекомендації щодо лікування наводяться у тексті відповідних розділів УКПМД;

** місцевопоширене захворювання за визначенням не піддається радикальному хірургічному втручанням або радикальній ПТ;

*** рекомендоване хірургічне втручання з мікрографічним контролем (далі - ХМК), якщо є така можливість;

**** лімфодисекція за показаннями.

Хірургічне лікування

Хірургічне лікування первинного ПКР шкіри

Хірургічне видалення пухлини розглядається як основний метод лікування при первинному ПКР шкіри незалежно від віку пацієнта або анатомічної локалізації. Хірургічне лікування забезпечує високу частоту повної клінічної та мікроскопічної резекції (R0-резекції). Додатковими цілями лікування є збереження функції та задовільний косметичний результат.

Можуть бути запропоновані два різні підходи до хірургічного видалення ПКР шкіри.

Стандартне видалення усіх видимих країв пухлини з безпечним відступом візуально здорової шкіри у прилеглих ділянках, ширина якого визначається ризиком і післяопераційною оцінкою країв резекції. Глибина резекції має включати підшкірну тканину (разом із підлеглим надчерепним апоневрозом при локалізаціях на голові), але зі збереженням охрястя або окістя, якщо ці структури не уражені пухлиною. Гістологічна оцінка видаленої за допомогою стандартного підходу (2D) тканини рутинно виконується кроссекційним методом з оцінкою країв вертикальних зрізів (зрізи за методикою «нарізка хліба» для 2D-гістологічного дослідження). Матеріал має бути зафіксований в достатній кількості 10% забуференого формаліну (об'єм фіксуючого розчину має щонайменше в 10 раз перевищувати об'єм видаленого фрагмента шкіри) з подальшим виготовленням парафінових блоків. У разі виявлення позитивних країв резекції має бути виконано повторне хірургічне видалення в операбельних випадках.

Хірургічне видалення з мікрографічним контролем (3D) периферичного та глибокого країв резекції з наступними покроковими додатковими резекціями у разі виявлення будь-яких залишків пухлини в краях резекції. Ці покрокові процедури дають можливість виконувати перипухлинну оцінку, що повторюється поки усі краї по периферії та вглибині не будуть вільними від пухлини. Таким чином, хірургічне видалення з мікрографічним контролем забезпечує повну оцінку країв резекції, дає можливість підтвердити гістологічну чистоту країв до виконання реконструкції тканин і мінімізує видалення неуразених тканин.

Визначення групи ризику проводиться відповідно додатку 4 до цього УКПМД. Наявність навіть одного фактору високого ризику відносить пухлину до групи високого ризику.

При стандартному хірургічному видаленні ПКР шкіри ширина безпечного відступу визначається групою ризику.

При низькому ризику ширина безпечного відступу має складати 5 мм. Якщо пухлина клінічно розцінювалась як низького ризику, а за результатами гістологічного дослідження після резекції з клінічно безпечним відступом 5 мм підтверджений високий ризик, може обговорюватися питання повторного хірургічного видалення.

ПКР шкіри високого ризику потребують виконання резекції з безпечним відступом шириною 6-10 мм (або видалення з мікрографічним контролем країв резекції).

Хірургічне видалення з мікрографічним контролем периферичного та глибокого країв резекції рекомендовано:

при ПКР високого ризику;

у ділянках, чутливих до порушення функції та/або косметичних дефектів.

Для усунення дефекту після хірургічного видалення пухлини може потребуватись виконання реконструктивної процедури (наприклад, закриття за допомогою місцевих тканин або вільного шкірного лоскуту). Наполегливо рекомендується не виконувати остаточну реконструкцію до гістологічного підтвердження чистих країв. Якщо R0-резекція не підтверджена гістологічно, необхідно уникати закриття рани з переміщенням місцевих тканин (клаптями).

Хірургічне лікування пухлин, що потребують обширних резекцій, має виконуватися лікарями-хірургами (хірургами-онкологами, лікарями-хірургами голови та шиї, дерматологами-хірургами, пластичними хірургами), які мають достатній досвід у виконанні реконструктивних процедур.

У пацієнтів з ділянками шкіри, вкритими множинними інвазивними ПКР шкіри (наприклад, на дорсальній поверхні кистей рук або на голові) в якості ефективного лікування необхідно пропонувати хірургічне видалення всієї ураженої ділянки єдиним блоком з наступною шкірною пластикою.

Синаптичний звіт, що може бути використаний для патогістологічної відповіді операційного матеріалу:

тип біопсії: інцизійна/ексцизійна /панч-/шейв-;

гістологічний підтип: неспецифікований, кератоакантома, акантолітичний, веретенноклітинний, верукозний, аденоїдно-сквамозний, світлоклітинний, десмопластичний, інше;

ступінь диференціації: високодиференційована, помірнодиференційована, низькодиференційована;

гістологічна інвазія пухлини (вимірюється від зернистого шару прилеглого нормального епідермісу до найглибшого пухлинного комплексу);

рівень інвазії за Кларком (анатомічний рівень інвазії): II (пухлина проростає папілярний шар дерми), III (пухлина проростає папілярний шар дерми до межі з ретикулярним, розширюючи останній), IV (пухлина проростає в ретикулярний шар дерми), V (пухлина проростає в підшкірну жирову клітковину), пухлина проростає кісткові структури;

периневральна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

лімфоваскулярна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

периферичні краї резекції: наявні/відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину);

глибокий край резекції: наявні/відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину).

Повна ексцизія:

мінімальний латеральний край в мм;

мінімальний глибокий край в мм;

випадки високого ризику, що мають залучені хірургічні краї резекції чи краї, відстань до яких склала <1 мм (так звані «чисті, але близько») можуть потребувати обговорення на мультидисциплінарному консилиумі.

Консенсус щодо звіту країв резекції. Чистота країв резекції є вкрай важливою інформацією для подальшого прогнозування перебігу захворювання та вибору тактики ведення пацієнта. Має бути вказане безпосереднє залучення країв резекції, наявність пухлинних комплексів на відстані менше ніж 1 мм до маркованих країв резекції («чисто, але близько»), незалучені краї резекції (більш ніж 1 мм).

Хірургічне втручання при метастазах в регіонарні лімфатичні вузли

Профілактична лімфодисекція не повинна виконуватися при ПКР шкіри за відсутності клінічних та рентгенологічних ознак ураження ЛВ, підтверджених гістологічно/цитологічно після виконання біопсії (стадія N0).

Терапевтична регіонарна лімфодисекція має виконуватися у пацієнтів з метастазами у ЛВ, виявлених клінічно або за результатами візуалізаційних обстежень та підтверджених цитологічно/гістологічно після виконання ТАПБ.

Обсяг лімфодисекції має обговорюватися у рамках мультидисциплінарного онкологічного консилиуму та після ретельної оцінки пов'язаних з пухлиною факторів (агресивність, залучений регіонарний басейн, пухлинне навантаження), хірургічних факторів (потенційні ускладнення, інвалідизація) і пов'язаних з пацієнтом факторів (загальний стан, функціональний статус, бажання, очікування пацієнта тощо).

Радикальна лімфодисекція в уражених ділянках все ще розглядається як стандартний метод лікування для пацієнтів з резектабельними метастазами у ЛВ. Проте з огляду на відсутність переваг радикальної лімфодисекції відносно загальної виживаності, обсяг хірургічної резекції, а саме рівень аксілярних ЛВ або доцільність видалення глибоких пахвинних ЛВ, має обов'язково визначатися для кожного пацієнта мультидисциплінарним онкологічним консилиумом.

Селективна лімфодисекція шийних ЛВ може обговорюватися та пропонуватися при метастатичному ПКР шкіри з метастазами у привушну слинну залозу.

Деструктивні методи лікування

Хірургічне втручання має обговорюватися та розглядатися як підхід до лікування, що має перевагу перед будь-якими деструктивними та «сліпими» підходами.

Кюретаж і електродесикація (два цикли досвідченим лікарем) може розглядатися для первинних ПКР шкіри малого розміру та низького ризику в окремих випадках (у пацієнтів з множинними ПКР шкіри), але хірургічне втручання завжди має перевагу перед цим «сліпим» методом.

Кріохірургічні втручання, поверхнева абляція шкіри (лазерна хірургія, дермабразія) або фотодинамічна терапія відрізняються відсутністю

гістологічного контролю і тому можуть підвищувати ризик виникнення рецидивів, що зрештою призведе до необхідності виконання хірургічного втручання, але вже у гірших умовах.

В окремих випадках ПКР шкіри низького ризику, особливо у пацієнтів з обширним полем канцеризації, коли більш ефективні методи лікування протипоказані або непрактичні, може бути запропонована кріотерапія.

Мінімально інвазивні методи лікування з внутрішньопухлинним введенням цитостатиків (метотрексату, фторурацилу або блеоміцину) можуть бути альтернативними підходами для окремих пацієнтів, для яких хірургічна резекція є неприйнятною, і особливо серед нехірургічних підходів, що пропонуються пацієнтам з кератоакантомами.

Променева терапія

Первинна радикальна ПТ має розглядатися як альтернатива хірургічному втручанню в наступних випадках:

- при неоперабельних пухлинах, що інфільтрують місцеві тканини та є невиліковними за допомогою хірургічного втручання;

- якщо радикальне хірургічне втручання може спотворити зовнішність пацієнта або призвести до незадовільного функціонального результату, особливо при ПКР, що локалізуються на обличчі (наприклад, на повіці, носі, губі), або при великих утвореннях на вусі, лобі або шкірі голови;

- за наявності супутньої патології, що значно обмежує можливості хірургічного лікування;

- за відмови пацієнта від хірургічного лікування.

ПТ може комбінуватися з системними методами лікування, в тому числі з хіміотерапією або з таргетною терапією (наприклад, цетуксимаб), при більш пізніх стадіях захворювання.

Залежно від характеристик пухлини та/або пацієнта, ПТ може призначатися в режимі дистанційної ПТ або шляхом брахітерапії.

Загальна призначена доза та її фракціонування повинні відображати відмінності в радіобіологічній ефективності між різними режимами ПТ. Рекомендується використовувати дози 60-64 Гр фракціями по 2 Гр для пухлин розміром <2 см (або інші схеми з еквівалентною радіобіологічною дозою) і 60-70 Гр фракціями по 2 Гр для пухлин розміром ≥ 2 см (або інші схеми з еквівалентною радіобіологічною дозою).

Гіпофракційна ПТ (з використанням більшої дози на фракцію) має однаково високу ефективність та може забезпечити кращу прихильність пацієнтів (через меншу кількість фракцій). Проте більш високі дози на фракцію призводять до більшої частоти пізніх проявів токсичності (хронічної депігментації та телеангіектазій), у зв'язку з чим схеми гіпофракціонування слід залишити для пацієнтів похилого віку, особливо ослаблених пацієнтів, або для випадків, коли довгостроковий косметичний результат є менш важливим.

Призначені дози повинні охоплювати всю видиму пухлину плюс належний відступ варіабельного розміру (цільовий клінічний об'єм) з максимальним збереженням прилеглих здорових структур.

Незалежно від мети лікування (радикальне, ад'ювантне, паліативне), дозиметричні та технічні характеристики призначеного режиму має оцінити сертифікований лікар з радіаційної онкології.

Післяопераційна ПТ може розглядатися в наступних випадках.

Після хірургічного видалення ПКР шкіри з позитивними краями (мікроскопічними [R1] або макроскопічними [R2] ознаками залишкової пухлини), коли повторна резекція не є можливою. Рекомендована доза для післяопераційної ПТ становить 60-66 Гр у 30-33 фракціях, по 5 фракцій на тиждень, але у випадку R2 необхідно індивідуально адаптувати режим лікування в залежності від розміру залишкового захворювання.

Після повної хірургічної резекції первинної пухлини (R0) для пацієнтів з ПКР шкіри з множинними факторами високого ризику, особливо для лікування пухлин з ПНІ, в ад'ювантному режимі.

Після радикального видалення солітарних сателітних та транзитних метастазів.

Після терапевтичної лімфодисекції при ПКР шкіри голови та шиї з метастазами в регіонарні ЛВ та екстракапсулярним поширенням.

Ад'ювантну ПТ не слід пропонувати як стандартний метод лікування при ПКР шкіри з чистими краями резекції.

Ад'ювантна та неоад'ювантна системна терапія

Не рекомендовано використання ад'ювантної системної терапії (хіміотерапії (пероральний капецитабін та інші системні цитотоксичні препарати) або таргетних препаратів (інгібітори EGFR) при локалізованому ПКР шкіри після R0-резекції (з чистими краями резекції), а також використання неоад'ювантної терапії при II, III або IV стадіях ПКР.

Лікування транзитних метастазів

Сателітні або транзитні метастази підлягають хірургічному видаленню, якщо їх кількість, розміри та локалізація дозволяють повне видалення ділянок з метастазами; у таких ситуаціях може бути корисною ад'ювантна ПТ.

Варіанти місцевого лікування включають ПТ, внутрішньопухлинну хіміотерапію (фторурацил, блеоміцин або метотрексат), внутрішньопухлинне введення рекомбінантного інтерферону альфа або ізольовану перфузію кінцівки.

Варіанти системного лікування включають пероральне застосування ретиноїдів, хіміотерапію (схеми на основі препаратів платини), інгібітори EGFR та імунотерапію анти-PD1 препаратами.

У пацієнтів з ятрогенною імуносупресією слід розглянути доцільність зменшення дозування або припинення застосування імуносупресивних лікарських засобів.

Системна терапія ПКР шкіри пізніх стадій

Пацієнтам з мпПКР або мПКР, які не є кандидатами для радикального хірургічного втручання або радикальної ПТ, рекомендовано розглянути застосування анти-PD-1 препаратів в якості першої лінії терапії.

У пацієнтів з мпПКР або мПКР, які не відповіли на імунотерапію або не можуть переносити її, може застосовуватись цетуксимаб. Цетуксимаб у комбінації з ПТ має переваги перед монотерапією цетуксимабом.

У випадку, коли імунотерапія анти-PD-1 і таргетна терапія цетуксимабом недоступні, може бути рекомендована хіміотерапія, хоча відповідь на хіміотерапевтичне лікування переважно короточасна та не забезпечує ефекту виліковування. Монохіміотерапія препаратами платини має бути методом вибору, у той час як поліхіміотерапія, що супроводжується більшою частотою побічних ефектів і незадовільною переносимістю, особливо в популяції людей похилого віку (які є характерними пацієнтами з ПКР шкіри пізніх стадій), необхідно зарезервувати для випадків, що вимагають більш агресивного лікування.

Особливості лікування та спостереження імунокомпроментованих пацієнтів

Рішення щодо лікування імунокомпроментованих пацієнтів потрібно приймати за допомогою мультидисциплінарного консилиуму, в якому будуть брати участь лікарі-дерматологи, лікарі-онкологи, лікарі-хірурги-онкологи, лікарі з радіаційної онкології, лікарі-трансплантологи та інші відповідні медичні працівники.

Враховуючи підвищений ризик, потенційно атипичну клінічну картину та погані клінічні наслідки в імунокомпроментованих пацієнтів, рівень підозри на ПКР шкіри має бути високим, а порогові значення для виконання біопсії мають бути відповідно низькими.

Зазвичай ПКР шкіри високого ризику в імунокомпроментованих пацієнтів вимагають більш агресивних хірургічних втручань.

З огляду на те, що імунокомпроментовані пацієнти часто більш молодого віку та в них можуть розвиватися множинні первинні ПКР шкіри у межах певної анатомічної ділянки, застосування ПТ є обмеженим, але можливим підходом до лікування, коли хірургічне втручання є неприйнятним.

Для імунокомпроментованих пацієнтів з ПКР шкіри пізніх стадій існують певні особливі використання інгібіторів імунних контрольних точок, хіміотерапії та інгібіторів EGFR у порівнянні з пацієнтами з нормальною імунною функцією та додаткової стратегії модифікації імуносупресії в деяких випадках.

При проведенні стандартної хіміотерапії важливими аспектами є коригування дози в залежності від стану трансплантату, ретельний моніторинг функції алотрансплантату та потенційна взаємодія з лікарськими засобами, такими як інгібітори кальциневрину та противірусні лікарські засоби.

В окремих випадках, при неефективності стандартної хіміотерапії, можна розглянути використання анти-EGFR інгібіторів.

Основними аспектами, що слід враховувати, при проведенні імунотерапії PD1 інгібіторами є високий ризик відторгнення алотрансплантату у РТО, тип алотрансплантату та варіанти замісної терапії у разі відторгнення алотрансплантату, а також ймовірність того, що ефективність лікування може бути знижена внаслідок порушення імунної функції.

При метастатичному ПКР шкіри з метою зниження ризику відторгнення трансплантату може розглядатись зменшення або припинення імуносупресії або переведення пацієнта на mTOR- інгібітор.

До трансплантації для пацієнтів з наявністю в анамнезі ПКР шкіри тактика залежить від групи ризику:

у разі ПКР шкіри низького ризику немає потреби в періоді очікування перед виконанням трансплантації;

при ПКР шкіри високого ризику рекомендується встановити період очікування 2-4 роки, в залежності від статусу ПНІ та інших факторів ризику;

при ПКР шкіри з метастазами у ЛВ рекомендується витримати 5-річний період очікування;

у разі наявності віддалених метастазів трансплантація майже завжди є протипоказаною.

Для РТО, які мають в анамнезі ПКР шкіри до трансплантації та у яких розглядається можливість повторної трансплантації, також слід враховувати підвищений ризик розвитку агресивного ПКР шкіри після ретрансплантації.

РТО необхідно рекомендувати навчання щодо рутинних оглядів шкіри, заходів із захисту шкіри від сонячного опромінення та використання сонцезахисних засобів.

У РТО з одним чи кількома ПКР шкіри слід розглянути доцільність застосування пероральних ретиноїдів.

3. Підтримувальна терапія

З метою спроби контролю поширення пухлини та полегшення симптомів у пацієнтів зі звиразкованою пухлиною, що швидко збільшується, може застосовуватися паліативне хірургічне втручання або ПТ.

ПТ використовується для полегшення болю, зменшення кровотечі та обмеження поширення пухлини у функціональних ділянках, таких як око або лицевий нерв. Можуть застосовуватися гіпофракціоновані схеми (24-35 Гр у 3-6 фракціях) або однократна доза (16-20 Гр) в залежності від локалізації пухлини, функціонального статусу (фізичного та психічного стану) пацієнта.

Підтримувальна терапія включає догляд за ранами та контроль болю, харчову та психологічну підтримку. Рекомендується консультування зі фахівцями з паліативної медичної допомоги.

Контроль болю здійснюється згідно із Стандартом медичної допомоги «Хронічний больовий синдром у дорослих та дітей», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 квітня 2023 року № 643.

Догляд за пухлиною, що звиразкувалась та росте, може включати:

щоденну обробку рани розчином дезінфектанту, що містить 0,9% розчин натрію хлориду або повідон-йоду у 2% або 10% розчині;

перев'язки з використанням засобів на основі срібла для зменшення виділень з рани та неприємного запаху у разі утворення злоякісних некротичних виразок;

місцеве застосування або пероральний прийом метронідазолу (250 мг, тричі на добу впродовж 7-10 днів);

для попередження мацерації шкіри навколо пухлини внаслідок виділення ексудату можна застосовувати мазь оксиду цинку або силіконовий гель;

з метою тимчасової зупинки невеликих кровотеч – використання пов'язок, просочених кровоспинними лікарськими засобами.

4. Подальше спостереження

Пацієнти з ПКР повинні бути поінформовані щодо необхідності уникнення сонячних опіків, тривалого незахищеного сонячного або штучного УФВ, необхідності використання сонцезахисних засобів, у зв'язку з ризиком місцевого рецидиву, подальшого розвитку ПКР (метахронні ПКР) і підвищеного ризику розвитку інших злоякісних пухлин шкіри (НМРШ і меланоми).

Після закінчення лікування пацієнти мають отримати рекомендації щодо самостійних оглядів шкіри післяопераційного рубця та регіонарних ЛВ.

Подальше спостереження в усіх пацієнтів має включати регулярні клінічні огляди, в тому числі огляд всіх шкірних покривів, огляд та пальпацію ділянки виконаної резекції, шляхів транзиту та регіонарних ЛВ.

Частота візитів і візуалізаційних обстежень в рамках подальшого спостереження залежить від групи ризику та розповсюдженості захворювання, наявності імуносупресії. Подальше спостереження також залежить від індивідуальних симптомів і відповіді на лікування.

Пацієнтам, які готуються до трансплантації органів, з метою виявлення та лікування передракових станів або раків шкіри рекомендується обов'язковий огляд всієї поверхні шкіри.

Пацієнтам після трансплантації внутрішніх органів, кісткового мозку та стовбурових клітин, за наявності однієї чи більше меланом та/або 4 та більше НМРШ за останні 5 років рекомендується регулярний огляд лікаря-дерматолога.

Перелік обстежень, що виконуються під час спостереження пацієнтів з ПКР шкіри, представлений в додатку 5 до цього УКПМД.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього УКПМД засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні КМП необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням: <http://www.drlz.com.ua/>

1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі загальної практики-сімейні лікарі, медичні сестри.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до табелів оснащення.

2. Спеціалізована медична допомога

Кадрові ресурси: лікар-дерматолог, лікар-онколог, лікар-хірург-онколог, лікар-офтальмолог, лікар-радіолог, лікар-анестезіолог, лікар-лаборант, лікар-патологоанатом; лікар з радіаційної онкології, лікар з функціональної діагностики, лікар з ультразвукової діагностики; середній медичний персонал, та інші фахівці, які надають медичну допомогу пацієнтам з ПКР шкіри.

Матеріально-технічне забезпечення: оснащення відповідно до табелів оснащення.

Лікарські засоби (послідовність не визначає порядок призначення): блеоміцин, інтерферон альфа, карбоплатин, метронідазол, метотрексат, оксид цинку, пембролізумаб, цетуксимаб, цисплатин, фторурацил.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря клінічного маршруту пацієнта (далі - КМП) з ПКР шкіри.

2) Наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП з ПКР шкіри.

3) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду.

4) Відсоток випадків ПКР шкіри, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено гістологічно.

5) Вживаність пацієнтів з ПКР шкіри.

2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з ПКР шкіри.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%

2026 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями ЗОЗ, розташованих 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 лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з ПКР шкіри. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП з ПКР шкіри.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%

2026 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з ПКР шкіри. Джерелом

інформації є КМП, наданий лікарем ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ПКР шкіри, розташованих на території обслуговування до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру. Індикатор обчислюється ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ПКР шкіри за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом ПКР шкіри, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду на території обслуговування.

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом ПКР шкіри, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4) Відсоток випадків ПКР шкіри, виявлених впродовж звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено гістологічно.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ПКР шкіри, розташованих на території обслуговування до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру. Індикатор обчислюється ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ПКР шкіри за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків ПКР шкіри, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування.

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

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

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

5) Виживаність пацієнтів з ПКР шкіри

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

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

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

На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних щодо життєвого стану пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку. У випадку значної (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації щодо життєвого стану пацієнтів, можлива систематична похибка у 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 пацієнтів з ПКР шкіри, встановлені в 2019-2023 роках, 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/index.htm).

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

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, що надає дані: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з ПКР шкіри, 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. Пацієнти, які вибули з-під спостереження (відсутні відомості щодо життєвого стану пацієнта менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), перевіряються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ПКР шкіри, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються пацієнти, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

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

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

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. Перелік літературних джерел і нормативно-правових актів, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу

1. Електронний документ Клінічна настанова, заснована на доказах «Плоскоклітинний рак шкіри», 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 10 жовтня 2007 року № 629 «Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489.

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 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

10. 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 Уніфікованого клінічного протоколу
первинної та спеціалізованої медичної
допомоги «Плоскоклітинний рак шкіри»
(підпункт 3 пункту 1 розділу III)

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА З ПЛОСКОКЛІТИННИМ РАКОМ ШКІРИ

Зазвичай ПКР шкіри є пухлиною зі сприятливим прогнозом, що виліковується в 90% випадків, якщо лікується на ранніх термінах і правильно.

До факторів ризику виникнення ПКР шкіри відносяться:

УФ-опромінення;

I-II фототип шкіри (дуже світла та світла шкіра з ластовинням у осіб з рудим та світлим волоссям);

наявність генодерматозів (альбінізм, пігментна ксеродерма);

імуносупресія (трансплантація солідних органів в анамнезі, ВІЛ, ХЛЛ в анамнезі);

монотерапія інгібіторами білку BRAF (BRAFi);

застосування антигіпертензивних лікарських засобів, що мають фотосенсибілізуючий ефект, та гідрохлортіазиду;

інфікування певними підтипами β -ВПЛ;

куріння.

ПКР найчастіше виникає у ділянках шкіри, що піддаються сонячному опроміненню (на голові, шиї, передпліччях, тильній поверхні кистей рук) і зазвичай починається з маленької бляшки або вузлика, іноді з лусочками та білими нашаруваннями на поверхні, що з часом збільшується (що може відбуватися з різною швидкістю), часто супроводжуючись звиразкуванням і утворенням кірочок. За наявності зазначених симптомів необхідно негайно звернутися до лікаря.

Діагноз ПКР встановлюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, після біопсії пухлини шкіри та її патогістологічного дослідження. Залежно від параметрів пухлини можуть бути запропоновані додаткові обстеження (загальноклінічне обстеження, ультразвукове дослідження лімфатичних вузлів, комп'ютерна томографія внутрішніх органів або магнітно-резонансна томографія).

Спеціальне протипухлинне лікування включає перш за все хірургічне втручання, рідше променеву терапію, медикаментозну терапію протипухлинними лікарськими засобами та їх поєднання.

Лікування пацієнтів з ПКР шкіри залежить від ступеню ризику, тобто від того, наскільки ймовірно вона може прогресувати після проведеного лікування.

Якщо Ваша пухлина низького ризику Вам буде запропоновано хірургічне видалення з відступом від її краю 5 мм під місцевою або загальною анестезією. За неможливості закриття рани шляхом зведення її країв, Вам буде виконана

шкірна пластика вільним шкірним лоскутом (пересадка шкіри з іншого місця) або місцевими тканинами (закриття ранового дефекту шляхом додаткових розрізів та переміщення лоскутів шкіри, що прилягають до рани).

Якщо Ваша пухлина належить до групи високого ризику розвитку рецидиву, перевагу надають висіченню пухлини шкіри з мікрографічним контролем країв резекції. Операція полягає у видаленні пухлини з мінімальним (1-2 мм) відступом від її краю, маркуванні країв шкірного лоскуту спеціальними фарбами та негайним гістологічним дослідженням країв видаленої ділянки шкіри. За відсутності пухлини в краях резекції, Вам буде виконано закриття рани шляхом зведення її країв або шкірної пластики. У випадку наявності пухлини в краях резекції, Вам буде виконано додаткове видалення ураженої ділянки шкіри. Рановий дефект буде закрито лише після гістологічного підтвердження відсутності пухлини в краях видаленого лоскуту шкіри. Такий підхід дозволяє з однієї сторони впевнитись у видаленні всієї пухлини, а з іншої – не видаляти здорову, неуразену пухлиною шкіру, що особливо актуально при розташуванні раку на обличчі з естетичної точки зору.

В певних випадках може бути призначена променева терапія, наприклад, коли пухлину неможливо видалити хірургічно в силу великих розмірів чи розташування, при серйозних супутніх захворюваннях, за неможливості досягнення «чистих» країв резекції.

Якщо Вашу пухлину неможливо видалити хірургічно в силу великих розмірів розташування, проростання в прилеглі тканини або пухлина розповсюдилась на лімфатичні вузли чи внутрішні органи, тактика лікування повинна бути затверджена мультидисциплінарним консилиумом, в якому беруть участь фахівці різних спеціальностей (лікар-хірург-онколог, клінічний лікар-онколог, лікар з радіаційної онкології, лікар-патологоанатом, лікар-радіолог та інші). В таких випадках може бути запропоноване лікування комбінованими методами, наприклад, хірургічним, променевою терапією, протипухлинними лікарськими засобами.

Після закінчення лікування пацієнтам з ПКР шкіри пропонується спостереження та надаються рекомендації щодо необхідності планових оглядів у лікаря-онколога; обсяг обстежень під час контрольних оглядів залежить від стадії захворювання та обсягу проведеної терапії.

Вчасне виявлення рецидиву та ранній початок лікування сприяє досягненню тривалої ремісії.

Додаток 2

до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної та спеціалізованої медичної
допомоги «Плоскоклітинний рак шкіри»
(підпункт 1 пункту 2 розділу III)

ОЦІНКА ЗАГАЛЬНОГО СТАНУ ПАЦІЄНТА ЗА ІНДЕКСОМ КАРНОВСЬКОГО АБО ШКАЛОЮ ECOG

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

Додаток 3

до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної та спеціалізованої медичної
допомоги «Плоскоклітинний рак шкіри»
(пункт 1 розділу IV)

TNM класифікація первинних раків шкіри

Ця інформація щодо стадіювання заснована на Union for International Cancer Control (UICC) TNM 8, що використовується для стадіювання всіх пухлин з 1 січня 2018 року.

Ця класифікація об'єднує настанови UICC TNM 8 для карцином шкіри голови/ший та карцином шкіри інших локалізацій (зокрема, кінцівок, тулуба, але виключаючи повіку, вульву, статевий член, червону облямівку губ, періанальну шкіру в межах 5 см періанального краю).

Ця класифікація включає БКР, ПКР, карциноми з додатків шкіри, але виключає карциному з клітин Меркеля.

Первинна пухлина (pT)

- pTX Первинна пухлина не може бути оцінена
- pT0 Немає ознак первинної пухлини
- pTis Пухлина *in situ*
- pT1 Пухлина ≤ 20 мм чи менша в максимальному розмірі (це клінічний розмір, але патогістологічний розмір, зазвичай який вимірюється під час макроскопічного дослідження, може використовуватись, якщо клінічні дані недоступні)
- pT2 Пухлина > 20 мм до ≤ 40 мм в максимальному розмірі (це клінічний розмір, але патогістологічний розмір, зазвичай який вимірюється під час макроскопічного дослідження, може використовуватись, якщо клінічні дані недоступні)
- pT3 Пухлина > 40 мм в максимальному розмірі (це клінічний розмір, але патогістологічний розмір, зазвичай який вимірюється під час макроскопічного дослідження, може використовуватись, якщо клінічні дані недоступні)
- pT4a Пухлина, що розповсюджується в кортикальні кістки/кістковий мозок
- pT4b Пухлина, що розповсюджується на осьовий скелет, основу черепа, зони отворів

pT1 чи pT2 можуть бути категоризовані як pT3, якщо наявна одна або більше клінічна або патологічна характеристика високого ризику: глибока інвазія*, периневральна інвазія**, мінімальна ерозія кістки.

Примітки:

* глибока інвазія: визначається як глибина інвазії, що розповсюджуються глибше підшкірної жирової клітковини та/або глибина інвазії > 6 мм. Глибина інвазії вимірюється в міліметрах проводячи перпендикуляр від гранулярного шару прилеглого до пухлини нормального епітелію до умовної горизонтальної лінії, що проходить під найглибшим пухлинним комплексом;

****периневральна інвазія:** периневральна інвазія нервів, що мають назву або нервів $\geq 0,1$ мм в діаметрі, або нервів, що розташовуються глибше дерми.

Характеристики високого ризику в контексті pT1 та pT2, що можуть бути категоризовані як pT3.

Регіонарні лімфатичні вузли (pN)

Зазвичай не застосовуються при стадіюванні БКР, оскільки пухлинна вкрай рідко розповсюджується лімфогенно. За необхідності стадіювання категорії N можуть бути використані настанови: Карцинома шкіри (зокрема, кінцівок, тулуба, але виключаючи повіку, вульву, статевий член, періанальну шкіру).

- pNX Регіонарні лімфатичні вузли не можуть бути досліджені
- pN0 Метастатичне ураження не виявлене
- pN1 Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол ≤ 30 мм в найбільшому розмірі
- pN2 Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол > 30 мм, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі, або в множинні іпсілатеральні лімфатичні вузли, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі
- pN3 Метастаз в лімфатичний вузол > 60 мм в найбільшому розмірі

Контрлатеральне ураження (на відміну від ділянки голови/шиї) категоризується як віддалені метастази.

Очікується, що принаймні 6 лімфатичних вузлів можуть бути ідентифіковані та досліджені в операційному матеріалі.

Карцинома шкіри голови/шиї (виключаючи карциному червоної облямівки губ)

- pNX Регіонарні лімфатичні вузли не можуть бути досліджені
- pN0 Метастатичне ураження не виявлене
- pN1 Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол ≤ 30 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN2a Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол > 30 мм, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі, або в множинні іпсілатеральні лімфатичні вузли, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN2b Метастази в множинні іпсілатеральні лімфатичні вузли не більше 60 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN2c Метастази в білатеральні або контрлатеральні лімфатичні вузли не більше 60 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN3a Метастаз в лімфатичний вузол > 60 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN3b Метастаз в лімфатичний вузол з екстранодальним поширенням

Екстранодальне поширення може бути визначене на основі клінічних або патогістологічних критеріїв.

Очікується, що будуть ідентифіковані та досліджені щонайменше 10 лімфатичних вузлів в селективній лімфаденектомії та 15 в радикальній або модифікованій радикальній лімфаденектомії.

Віддалені метастази (M)

M0 Метастатичне ураження не виявлене
M1/pM1 Наявні віддалені метастази

Групування за стадією

Стадія 0	Tis	N0	M0
Стадія I	T1	N0	M0
Стадія II	T2	N0	M0
Стадія III	T3	N0	M0
	T1, T2, T3	N1	M0
Стадія IVA	T1, T2, T3	N2, N3	M0
	T4	Будь-яка N	M0
Стадія IVB	Будь-яка T	Будь-яка N	M1

Додаток 4

до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної та спеціалізованої медичної
допомоги «Плоскоклітинний рак шкіри»
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

Стратифікація для визначення варіантів лікування місцевої форми ПКР на основі факторів ризику рецидиву

Група ризику	Низький ризик	Високий ризик
Клінічні дані та анамнез		
Локалізація/ розмір	Тулуб, кінцівки < 2 см	Тулуб та кінцівки > 2 см Голова, шия, кисті, стопи, претібіальна та аногенітальна ділянки (будь- якого розміру)
Краї	чіткі межі	відсутність чітких меж
Первинна /рецидивна	Первинна	Рецидивна
Імуносупресія	(-)	(+)
Місце попередньої ПТ	(-)	(+)
Патоморфологія		
Підтип	поверхнева, нодулярна, включаючи кератотичну та пігментні варіанти, інфундибуло-кістозна форма (ПКР з аднексальним диференціюванням) та фіброепітеліома Пінкуса	агресивні форми (базосквамозна, інфільтративна, склерозуюча/морфеаформна, мікронодулярна, ПКР з саркоматоїдним диференціюванням)
Периневральна інвазія*	(-)	(+)

Примітка: * периневральна інвазія - периневральна інвазія нервів, що мають назву чи нервів $\geq 0,1$ мм в діаметрі, чи нервів, що розташовуються глибше дерми, чи пухлинні клітини безпосередньо інтраневрально.

Додаток 5
до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної та спеціалізованої медичної
допомоги «Плоскоклітинний рак шкіри»
(пункт 4 розділу IV)

Розклад та види обстежень, що виконуються під час спостереження пацієнтів з ПКР шкіри

		Клінічні огляди / загальні медичні огляди				Ультразвукове обстеження ЛВ або навколоушної слинної залози				КТ, МРТ			
Рік спостереження		1	2	3-5	6+	1	2	3-5	6+	1	2	3	4+
ПКР	Низький ризик	12 міс	12 міс	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Високий ризик*	3-6 міс	3-6 міс	12 міс**	12 міс**	3-6 міс	3-6 міс	-	-	-	-	-	-
	мпПКР або мПКР	3 міс	3 міс	3 міс	6-12 міс	3-6 міс	3-6 міс	3-6 міс	6-12 міс	3-6 міс	3-6 міс	3-6 міс	В залежності від відповіді
	Імуносупресія***	Кожні 3-6 міс позитивно + відповідно до характеристик ПКР шкіри				Відповідно до характеристик індивідуальних ПКР шкіри				Відповідно до характеристик індивідуальних ПКР шкіри			

Примітки:

*пацієнти з ПКР шкіри високого ризику відповідно до визначення настанови EADO. Оскільки незалежний прогностичний ефект факторів високого ризику не вивчався послідовно, рекомендується враховувати результати оцінки індивідуального ризику для прийняття рішень щодо спостереження.

**у залежності від індивідуального профілю ризиків.

***РТО, пацієнти з хронічним лімфоцитарним лейкозом або з пігментною ксеродермою.