

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
10 березня 2026 року № 304

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ  
ПЕРВИННОЇ ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**АНАЛЬНА КАРЦИНОМА**

## ВСТУП

Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Анальна карцинома» (далі – УКПМД) розроблений на основі сучасних принципів доказової медицини з метою покращення результатів надання медичної допомоги пацієнтам з анальною карциномою (далі – АК) для створення єдиної комплексної, ефективної системи надання спеціалізованої онкологічної допомоги, реабілітації пацієнтів після проведеного спеціального протипухлинного лікування та надання, за необхідності, паліативної і симптоматичної допомоги пацієнтам з АК.

Заходи з профілактики, своєчасного виявлення даного захворювання та адекватного лікування дозволять суттєво покращити результати лікування пацієнтів з АК, а також раціонально розподілити і оптимізувати витрати, пов'язані з його проведенням.

УКПМД за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено 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, зареєстрованої в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

Документ розроблений на основі клінічної настанови NCCN «Анальна карцинома», що ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Anal Cancer Version 2.2022. Ознайомитися з текстом клінічної настанови можна за посиланням [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/).

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з АК. Основними завданнями при розробці УКПМД було забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтів з АК, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та подальшого спостереження пацієнтів.

Відповідно до ліцензійних вимог та стандартів акредитації у закладі охорони здоров'я (далі – ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ – клінічний маршрут пацієнта (далі – КМП), що визначає взаємодію структурних підрозділів та медичних працівників в процесі надання медичної допомоги пацієнтам з АК у ЗОЗ, тощо.

УКПМД розроблений мультидисциплінарною робочою групою, персональний склад якої затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 38, до якої увійшли представники різних медичних спеціальностей, лікарі: онкологи, хірурги-онкологи, хірурги-проктологи патологоанатоми, радіологи, лікарі з променевої терапії та лікарі загальної практики-сімейні лікарі.

### Перелік скорочень та визначень, що використовуються в протоколі

АК	анальна карцинома
АЛТ	аланінамінотрансфераза
АСТ	аспартатамінотрансфераза
АТ	артеріальний тиск
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВПЛ	вірус папіломи людини
ЕКГ	електрокардіографія
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
ЛЗ	лікарські засоби
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ПЕТ-КТ	позитронно емісійна томографія поєднана з комп'ютерною томографією
ПТ	променева терапія
УЗД	ультразвукове дослідження
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ХПТ	хімопротенева терапія
ЧСС	частота серцевих скорочень
ЧПЕ	черевно-промежинна екстирпація
ЧД	частота дихання
5-FU	5- фторурацил
CTV	клінічний цільовий об'єм (Clinical Tumor Volume)
DCF	доцетаксел, цисплатин, 5-FU
IGRT	променева терапія з візуальним контролем (Image-Guided Radiation Therapy)
IMRT	променева терапія з модульованою інтенсивністю (Intensity-modulated radiation therapy )
FOLFOX	5-FU, кальцію фолінат, оксаліплатин
FOLFICIS	5-FU, кальцію фолінат, цисплатин
GTV	загальний об'єм пухлини (Gross Tumor Volume)
OARs	критичні органи (Organs at risk)
PTV	плановий цільовий об'єм (Planning Target Volume)
SBRT	стереотаксична променева терапія тіла (Stereotactic body radiation therapy)
Форма №030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №_» та інструкція з її заповнення, 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

## I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1. **Діагноз:** Анальна карцинома.

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

C21 Злоякісне новоутворення заднього проходу [ануса] та анального каналу.

3. **Протокол призначений для:** лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів: онкологів, хірургів-онкологів, хірургів-проктологів, патологоанатомів, радіологів, лікарів з променевої терапії, лікарів, які провадять господарську діяльність з медичної практики, як фізичні особи-підприємці, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги пацієнтам з АК, керівників ЗОЗ різних форм власності та підпорядкування.

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 АК; координація та стандартизація медичної допомоги на основі сучасних принципів доказової медицини.

5. **Дата складання протоколу:** 2026 рік.

6. **Дата перегляду протоколу:** 2031 рік.

7. **Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу**

Безносенко Андрій Петрович      завідувач науково-клінічного відділу торако-абдомінальної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», заступник голови робочої групи з клінічних питань;

Балан Юлія Михайлівна      член правління громадської спілки «Коаліція онкопацієнтів України» (за згодою);

Войтко Наталія Леонтіївна      завідувачка відділенням хіміотерапії № 2 комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);

Домбровський Ярослав Олександрович      лікар-патологоанатом, незалежна патоморфологічна практика (за згодою);

Звірич Віталій Васильович      завідувач відділення онкоколопроктології науково-клінічного відділу торако-абдомінальної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;

Єсіна Ксенія Ігорівна	представниця громадської організації «Афіна. Жінки проти раку» (за згодою);
Ільїн Євген Олександрович	заступник медичного директора з хірургічної роботи державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Карач Інна Петрівна	завідувачка Центру променевої діагностики та терапії комунального некомерційного підприємства «Миколаївський обласний центр онкології Миколаївської обласної ради» (за згодою);
Косьміна Костянтин Володимирович	завідувач обласного центру онкохірургії комунального некомерційного підприємства «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради» (за згодою);
Махмудов Дмитро Ельдарович	лікар-хірург-онколог відділення онкоколопроктології науково-клінічного відділу торако-абдомінальної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;
Олійніченко Олена Геннадівна	завідувачка ПЕТ/КТ блоку Центру ядерної медицини комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);
Пономарьова Ольга Володимирівна	завідувачка відділенням хіміотерапії №1 комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);
Шудрак Анатолій Анатолійович	лікар-хірург-онколог відділення онкоколопроктології науково-клінічного відділу торако-абдомінальної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку».

### **Методичний супровід та інформаційне забезпечення**

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

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

#### **Рецензенти:**

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

Колеснік            завідувач кафедри онкології, онкохірургії та радіології  
Олексій            Міжнародного Європейського Університету, д.мед.н.,  
Петрович            професор.

### **8. Коротка епідеміологічна інформація**

Злоякісне новоутворення заднього проходу (ануса) — це злоякісна пухлина, що вражає слизову анального каналу (в різних його зонах) від зубчастої лінії до періанальної ділянки включно.

АК пов'язана з вірусом папіломи людини (далі – ВПЛ) (анально-генітальні бородавки); наявністю в анамнезі раку шийки матки, вульви або піхви; імуносупресією після трансплантації солідних органів або інфекції вірусу імунодефіциту людини (далі – ВІЛ); онкогематологічними захворюваннями, аутоімунними порушеннями та курінням.

Особливо прослідковується взаємозв'язок між АК та стійкою інфекцією ВПЛ високого ризику (наприклад, ВПЛ-16; ВПЛ-18).

Пригнічення імунної системи шляхом застосування імуносупресивних лікарських засобів або ВІЛ-інфекція, ймовірно, сприяє збереженню ВПЛ-інфекції анальної ділянки. Дослідження показали, що люди, які живуть з ВІЛ мають приблизно у 15-35 разів вищу ймовірність діагностування анального раку порівняно із загальною популяцією.

АК (С21) — орфанне захворювання. У звіт за GLOBOCAN – 2024 року стандартизована частота для ануса знаходиться в діапазоні приблизно 0,8–2,4 на 100 000 залежно від регіону/статі. Національний канцер реєстр України публікує бюлетені, але у підсумкових таблицях поєднують локалізації «пряма кишка + анус» (С19–С21) і не дають окрему позицію для С21.

У порівнянні з попередніми роками спостерігається приріст захворюваності та смертності пацієнтів з даною нозологією.

## II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз «Анальна карцинома» встановлюється у ЗОЗ або підрозділах ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу та проводять спеціальне протипухлинне лікування на основі гістологічного (цитологічного) висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії післяопераційного матеріалу. Перед початком спеціального лікування проводиться обстеження з метою визначення ознак злоякісного пухлинного росту та стадії захворювання.

АК може бути запідозрена лікарем будь-якої лікарської спеціальності на основі скарг пацієнта, характерних клінічних ознак, даних ендоскопічних та променевих методів діагностики. Ключове завдання лікарів первинної та спеціалізованої неонкологічної медичної допомоги забезпечити якнайшвидше направлення пацієнтів з підозрою на АК до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями для підтвердження остаточного діагнозу або його виключення.

Після проведеного спеціального протипухлинного лікування пацієнти з АК перебувають під спостереженням, як у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, так і у ЗОЗ первинної медичної допомоги.

У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнти потребують адекватного знеболення, а також симптоматичного лікування згідно з відповідними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ).

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі відіграють важливу роль в організації раннього (своєчасного) виявлення АК, інформуванні населення щодо ризиків виникнення АК та заохоченні пацієнтів з групи ризику до участі у профілактичних обстеженнях, сприянні виконанню усіх рекомендацій фахівців онкологічного профілю під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги пацієнтам, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання.

Необхідно зазначити, що застосування деяких лікарських засобів (далі – ЛЗ) у схемах хіміотерапії, що продемонстрували достатню ефективність у клінічних дослідженнях лікування пацієнтів на АК, в Україні може мати обмеження, через відсутність відповідних показань для застосування у затверджених МОЗ інструкціях для медичного застосування цих ЛЗ. Відповідно до статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» незареєстровані ЛЗ, можуть використовуватися в інтересах лікування особи лише за умови отримання письмової згоди та інформування пацієнта або його законного представника щодо цілей, методів, побічних ефектів, можливого ризику та очікуваних результатів щодо лікування.

### III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

#### 1. Первинна медична допомога

##### 1) Профілактика

###### Положення протоколу

Первинна профілактика АК включає попередження негативного впливу зовнішніх та внутрішніх канцерогенних факторів, перехід до збалансованого харчування, ведення здорового способу життя та підвищення стійкості організму до шкідливих факторів оточуючого середовища.

Вторинна профілактика АК передбачає раннє виявлення передпухлинних станів та захворювань, їх лікування та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, для призначення відповідного лікування.

###### Обґрунтування

Доведено, що заходи з профілактики захворювань, такі як імунізація, раннє виявлення передракових захворювань за допомогою періодичного скринінгу на метакронні злоякісні пухлини (наприклад, рак молочної залози, шийки матки або простати) у пацієнтів з групи ризику дозволяють зменшити захворюваність на АК.

Обговорення з пацієнтом важливості усунення факторів ризику під час кожного візиту є основою успішної профілактики.

###### Необхідні дії

###### Обов'язкові:

надавати інформацію пацієнтам щодо необхідності уникнення впливу факторів ризику розвитку АК, що пов'язані зі способом життя, проведення профілактичних заходів відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, затверджених МОЗ;

надавати рекомендації щодо необхідності проведення колоноскопії на основі стратифікації ризиків для пацієнтів з груп ризику;

проводити спостереження за пацієнтами з АК після спеціального лікування;

ведення моніторингу пізніх наслідків лікування раку анального каналу (пізня токсичність після опромінення тазу може включати дисфункцію кишечника (тобто збільшення частоти випорожнення, нетримання калу, метеоризм, гострий позив на випорожнення), порушення функції сечовипускання та статеву дисфункцію (імпотенція, диспареунія, зниження лібідо).

###### Бажані:

пацієнтів які пережили захворювання на рак анального каналу, під час візитів до сімейного лікаря слід обстежувати на предмет дистресу, за необхідності - направлення на консультацію до лікаря-психотерапевта.

##### 2) Діагностика

###### Положення протоколу

Встановлення діагнозу АК здійснюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

### **Обґрунтування**

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення лікарем загальної практики – сімейним лікарем симптомів та ознак передракових захворювань прямої кишки, шляхом збору анамнезу та скарг пацієнта та направлення його до ЗОЗ/структурного підрозділу ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, для спростування або підтвердження діагнозу АК.

Анальна інтраепітеліальна неоплазія високого ступеня може бути попередником раку анального каналу тому її вчасне виявлення та лікування може запобігти його розвитку.

Доведено, що діагноз АК може бути запідозрений за наявності симптомів: стійкі або періодичні ректальні кровотечі або інші виділення з ануса, тривалі зміни функції кишечника, втрата ваги, залізодефіцитна анемія, загальні або локалізовані болі в животі. Поява у пацієнта даних скарг потребує термінового обстеження для підтвердження або спростування діагнозу АК.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

збір скарг та анамнестичних даних, спрямована на виявлення симптомів, що можуть вказувати на АК;

проведення фізикального обстеження пацієнта відповідно до інформації наведеної у пункті 1 розділу IV цього УКПМД;

у випадку виявлення симптомів та ознак, що можуть вказувати на АК направити пацієнта до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями за місцем реєстрації або іншого ЗОЗ спеціалізованої онкологічної медичної допомоги – за бажанням пацієнта;

провести мінімальний перелік обстежень, результати яких додаються до направлення пацієнта з підозрою на АК до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями:

загальний аналіз крові;

біохімічний аналіз крові (рівень глюкози, аланінамінотрансфераза (далі – АЛТ), аспартатамінотрансфераза (далі – АСТ), загальний білок, креатинін, сечовина).

## **3) Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з АК здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями та забезпечені відповідним матеріально-технічним оснащенням та підготовленими фахівцями.

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі можуть проводити заходи з корекції способу життя (відмова від вживання алкоголю та тютюну, дотримання режиму харчування, праці та відпочинку), симптоматичне лікування,

здійснювати контроль виконання призначеного лікарем-онкологом, лікарем-хірургом-онкологом, лікарем-хірургом-проктологом лікування.

### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасне виявлення та лікування передракових станів та своєчасне проведення спеціального протипухлинного лікування сприяє досягненню тривалої ремісії, подовженню загальної виживаності та покращенню якості життя пацієнтів.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

до встановлення або виключення діагнозу АК не проводити жодного лікування, за винятком невідкладної допомоги, якщо пацієнт її потребує;

під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій лікаря-онколога та інших фахівців.

## **4) Подальше спостереження**

### **Положення протоколу**

Пацієнт після спеціального протипухлинного лікування перебуває під спостереженням у лікаря загальної практики-сімейного лікаря, лікаря-онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій та призначень фахівців, у тому числі, виконання плану спостереження. Своєчасне виявлення рецидиву збільшує загальну виживаність пацієнтів з АК.

### **Обґрунтування**

Пацієнту 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.

Пацієнти з ураженням лімфатичних вузлів переважно мають вищий ризик рецидиву, ніж пацієнти з раком з негативними лімфовузлами.

Окрім отримання симптоматичного лікування, пацієнтам проводиться оптимальний контроль симптомів, психологічна, соціальна та духовна підтримка.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

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

надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень;

у випадку погіршення стану пацієнта, появи нових скарг або симптомів, прогресування захворювання терміново направити пацієнта на повторну консультацію до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, або провести консультацію із відповідними

фахівцями за допомогою засобів телемедицини, якщо стан пацієнта не дозволяє самостійно звернутися до ЗОЗ;

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

#### **Бажані:**

навчання навичок комунікації з особами, які хворіють на злоякісні новоутворення, під час курсів підвищення кваліфікації на базі спеціалізованого онкологічного закладу, розроблені на основі рекомендацій лікарів-психологів;

деякі форми психотерапії приносять користь особам, які хворіють на АК, оскільки мають позитивний вплив на якість їх життя та, можливо, на загальне лікування;

за можливості, пацієнти направляються до спеціалізованих реабілітаційних установ і послуг.

## **2. Спеціалізована неонкологічна медична допомога**

### **1) Діагностика**

#### **Положення протоколу**

Діагноз АК встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями на підставі гістологічного висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії лімфатичних вузлів або пухлинного утворення та стадіювання пухлинного процесу. Саме морфологічна форма визначає вибір методів спеціального лікування.

#### **Обґрунтування**

Пацієнти проходять обстеження за направленням лікаря загальної практики-сімейного лікаря або при самозверненні.

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

#### **Необхідні дії**

##### **Обов'язкові:**

детальний збір скарг та анамнестичних даних, включаючи тривалість захворювання та його симптоми, їх розвиток; інформацію щодо попереднього протипухлинного лікування, хірургічних втручань та перенесених хвороб;

фізикальне обстеження включає: загальний огляд пацієнта; визначення маси тіла та розрахунок індексу маси тіла, вимірювання артеріального тиску (далі – АТ), частоти серцевих скорочень (далі – ЧСС), температури тіла, частоти дихання (далі – ЧД), зросту, повний огляд шкірних покривів та слизових з пальпацією та оцінкою розміру регіонарних лімфатичних вузлів, пальцеве дослідження прямої кишки, обстеження ніг (трофічні язви, варикозне

розширення вен), аускультацию серця та легень, пальпацію живота;

жінок (через ризик співіснування раку статевих органів) направляти на гінекологічне обстеження із забором матеріалу для цитологічного дослідження;

лабораторне дослідження включає: загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові, коагулограму, загальний аналіз сечі;

визначення: групи крові, резус-фактора, серологічних маркерів сифілісу, вірусного гепатиту В та С, ВІЛ-статусу;

інструментальні дослідження:

електрокардіографія (далі – ЕКГ);

рентгенографія органів грудної клітки у 2-х проекціях.

**Бажані:**

фіброколоноскопія з біопсією пухлини та морфологічним дослідженням матеріалу біопсії;

за необхідності: ультразвукове дослідження (далі – УЗД);

комп'ютерна томографія (далі – КТ) або

магнітно-резонансна томографія (далі – МРТ) органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору.

## **2) Лікування**

### **Положення протоколу**

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

### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасно розпочате спеціальне протипухлинне лікування сприяє одужанню пацієнтів з АК, досягненню тривалої ремісії, покращенню загальної виживаності та якості життя.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

після обстеження та у випадку підозри на передракове або злоякісне захворювання анального каналу пацієнти направляються до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями;

у випадку виявлення іншого захворювання надається медична допомога відповідно до відповідних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, затверджених МОЗ;

у разі звернення пацієнта, який отримує спеціальне лікування, сприяти виконанню ним призначень лікаря-онколога та інших фахівців, а також проводити огляд з метою виявлення ускладнень спеціального лікування;

моніторинг стану пацієнта, виявлення побічних наслідків спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології, здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, затверджених МОЗ.

### 3. Спеціалізована онкологічна медична допомога

#### 1) Діагностика

##### Положення протоколу

Діагностика АК полягає у підтвердженні за допомогою морфологічного методу наявності злоякісного новоутворення. Обов'язковим є визначення поширеності пухлинного процесу та встановлення стадії захворювання.

У первинних пацієнтів вказується стадія захворювання та поширеність пухлини відповідно до класифікації АК за системою TNM восьмого перегляду (2017), наведеної у додатку 1 до цього УКПМД.

Перед початком спеціального лікування необхідно обстежити пацієнта з метою оцінки протипоказань до застосування системного лікування, що наведені у пункті 1 розділу IV до цього УКПМД.

##### Обґрунтування

Діагностичні заходи повинні включати повний фізикальний огляд пацієнта з детальним оглядом анальної ділянки, регіонарних лімфатичних вузлів та пальцевим дослідженням прямої кишки.

Анатомічно анальна ділянка складається з анального каналу, який є більш проксимальним відділом анальної ділянки та періанальної зони. Таким чином анальний рак поділяється на дві категорії. Рак анального каналу визначається, як пухлина, що розвивається зі слизової та не може бути повністю пропальпована під час обережного натискання на сідниці при огляді. Періанальний рак – це пухлини, які:

- 1) виникають всередині шкіри, дистальніше або у місці плоскоклітинного слизово-шкірного з'єднання (їх можна повністю візуалізувати під час огляду);
- 2) знаходяться в межах 5 см від ануса.

Основними заходами в діагностиці АК є морфологічне дослідження та стадіювання, оскільки саме морфологічна форма пухлини визначає вибір методів спеціального протипухлинного лікування. Біопсія повинна виконуватись в кабінетах, де є підготовлені фахівці та інструментарій для виконання прицільної біопсії.

При проведенні спеціального протипухлинного лікування частина пацієнтів може втрачати фертильність, тому необхідна консультація спеціаліста з репродуктивної медицини, що дозволяє заготовити генетичний матеріал або призначити протекторну терапію.

##### Необхідні дії

##### Обов'язкові:

збір скарг та анамнестичних даних, включаючи тривалість та симптоми захворювання, їх розвиток; терапію, що проводилась з моменту початку захворювання; перенесені захворювання, хірургічні втручання, попереднє протипухлинне лікування;

фізикальне обстеження включає вимірювання АТ, ЧСС, температури тіла, ЧД, зросту та маси тіла, повний огляд шкірних покривів та слизових з пальпацією та оцінкою розміру регіонарних лімфатичних вузлів, пальцеве дослідження

прямої кишки, обстеження ніг (трофічні язви, варикозне розширення вен), аускультатию серця та легень, пальпацію живота;

оцінка загального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG проводиться відповідно до інформації наведеної у таблиці №1 розділу IV цього УКПМД;

у випадку вперше діагностованої АК проводяться обстеження наведені у таблиці 2 розділу IV цього УКПМД;

лабораторні дослідження: за необхідності, або у випадку не проведення на попередньому етапі діагностики:

загальний аналіз крові;

біохімічний аналіз крові (загальний білірубін, пряма та непряма фракція, загальний білок, сечовина, креатинін, глюкоза, АЛТ, АСТ, амілаза), коагулограма (в тому числі Міжнародне нормалізоване відношення);

загальний аналіз сечі;

визначення групи крові, резус-фактора, проведення серодіагностики сифілісу, вірусного гепатиту В, С, ВІЛ (за попередньою згодою пацієнта);

інструментальні дослідження:

колоноскопія з біопсією пухлини та морфологічним дослідженням матеріалу біопсії;

проводиться тонкоголькова аспіраційна біопсія пахових вузлів (якщо підозрюється метастазування пухлини у ці вузли);

в усіх випадках місцево-поширеної АК призначається МРТ з внутрішньовенним контрастуванням, за неможливості або наявності протипоказань до виконання МРТ – трансректальне УЗД;

у випадку підозри на значну поширеність процесу проводиться КТ/МРТ, спіральна комп'ютерна томографія органів грудної, черевної порожнини та порожнини малого тазу з внутрішньовенним контрастуванням;

стадіювання (визначення ступеня розповсюдження пухлинного процесу) здійснюється за системою TNM восьмого перегляду (2017), що наведена у додатку 1 до цього УКПМД;

консультації фахівців за необхідності.

### **Бажані:**

ендоскопічне УЗД;

за можливості, для верифікації стадії перед лікуванням позитронно емісійна томографія поєднана з комп'ютерною томографією (далі - ПЕТ-КТ);

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

## **2) Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтам з АК проводиться лікарем-онкологом, лікарем-хірургом онкологом, лікарем-хірургом проктологом та призначається залежно від поширеності пухлинного процесу (стадії),

загального стану пацієнта, віку, супутньої патології та полягає у застосуванні нехірургічних методів (променевої терапії (далі – ПТ), хіміотерапії, таргетної терапії, імунотерапії) та хірургічних методів лікування.

### **Обґрунтування**

Розробка індивідуального плану лікування та якісне проведення кожного його етапу запобігає виникненню раннього рецидиву та ускладнень, пов'язаних з лікуванням.

Спеціальне лікування для неметастатичної та метастатичної АК має суттєві тактичні відмінності в плануванні алгоритму лікування.

Найбільш поширені локалізації метастазів раку анального каналу поза межами тазу – це печінка, легені та заочеревинні лімфатичні вузли, хоча лише у 10% - 20% пацієнтів з раком АК діагностують метастази поза межами тазу. Паліативна ПТ може проводитись з застосуванням хіміотерапії для місцевого контролю об'єму симптоматичного первинного раку.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

перед початком лікування ознайомити пацієнта з АК з переліком можливих втручань, обґрунтуванням їх застосування та очікуваними ризиками;

вибір спеціального протипухлинного лікування пацієнта з АК здійснюється залежно від стадії захворювання, локалізації пухлини, віку пацієнта та його загального стану, наявності супутньої патології;

перед початком ПТ пацієнтів консультують щодо ризиків безпліддя та надають інформацію щодо зберігання сперми та яйцеклітини або тканини яєчника;

ПТ проводиться відповідно до принципів застосування ПТ у пацієнтів з АК, наведених у пункті 2 розділу IV цього УКПМД;

пацієнток консультують щодо ризиків ранньої менопаузи, викликані лікуванням та зміни функції статевої системи;

хірургічне лікування (локальне видалення) пухлини з адекватними краями проводиться:

у випадку поверхнево-інвазивного раку анального каналу, який визначається як такий, що може бути повністю видалений, з інвазією  $\leq 3$  мм базальної мембрани та максимальним горизонтальним поширенням  $\leq 7$  мм (T1, NX);

у випадку T1, N0, добре диференційованого періанального раку або періанального раку T2, N0, який не уражає сфінктер. У цих випадках рекомендується запас меж в 1 см.;

якщо межі (краї) недостатні – проводиться повторне видалення, або як альтернативний варіант лікування застосовують місцеву ПТ з безперервною інфузією 5-FU або без неї, капецитабін або 5-FU/цисплатин;

періанальні ураження лікуються шляхом локального видалення, або застосуванням схеми хімопроменевої терапії (далі – ХПТ), залежно від клінічної стадії та відповідно до інформації наведеної у пункті 2 Розділу IV цього УКПМД;

пацієнтам з підтвердженими біопсією ознаками місцево рецидивуючого або стійкого захворювання після первинного лікування, необхідно виконати радикальне хірургічне видалення з дисекцією пахових лімфовузлів, якщо є клінічні ознаки метастазування;

пацієнтів з місцево поширеним рецидивом в пахових лімфовузлах лікують за допомогою пахової лімфодисекції з розглядом ПТ з або без хіміотерапії, якщо попередньо ПТ на пахову ділянку не проводилася;

пацієнтам з ознаками метастатичного захворювання поза межами тазу повинно проводитись до 2 ліній системної терапії, відповідно до інформації наведеної у таблиці 7 розділу IV цього УКПМД.

черечно-промежинна екстирпація прямої кишки (далі - ЧПЕ) з наступною колостомією проводиться:

у випадку лікування місцевого рецидиву;

стійкого захворювання;

пацієнтам з місцево прогресуючим захворюванням, підтвердженим біопсією;

пацієнтам після оперативного втручання на прямій кишці надається «Пам'ятка для пацієнтів з інструкції тренування анального сфінктера», що наведена у додатку 3 до цього УКПМД;

пацієнтам з колостоמוю або ілеостоמוю надається «Пам'ятка для пацієнтів що мають колостому або ілеостому», що наведена у додатку 2 до цього УКПМД;

#### **Бажані:**

за можливості, пацієнтам рекомендується участь у клінічних дослідженнях.

## **4) Подальше спостереження**

### **Положення протоколу**

У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву, метастазів та/або іншої пухлини, пацієнти з АК перебувають під спостереженням у лікаря загальної практики- сімейного лікаря з плановими оглядами у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, у якому вони отримували лікування або за місцем реєстрації чи постійного проживання.

### **Обґрунтування**

Проведення регулярних оглядів та обстежень, відповідно до погодженого плану спостереження сприяє ранньому виявленню місцевого рецидиву захворювання, метастазів у регіонарні лімфатичні вузли та внутрішні органи та/або іншої пухлини.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

контроль та забезпечення дотримання плану спостережень пацієнтів з АК після завершення спеціального протипухлинного лікування здійснюється відповідно до пункту 4 розділу IV цього УКПМД;

після первинного лікування неметастатичного раку анального каналу

пацієнти проходять обстеження в обсязі пальцевого дослідження прямої кишки між 8 і 12 тижнями після завершення ХПТ та класифікуються відповідно до того, чи мають вони повну ремісію, стійке або прогресуюче захворювання;

пацієнтам зі стійким захворюванням, але без ознак прогресування проводиться обстеження через 4 тижні для визначення чи відбувається подальша регресія;

після лікування рецидиву в пахових лімфовузлах, пацієнтам проводиться пальцеве ректальне дослідження та пальпація пахових лімфовузлів кожні 3-6 місяців протягом 5 років, аноскопія кожні 6-12 місяців і щорічно КТ грудної клітки, черевної порожнини і малого таза з контрастом або КТ грудної клітки без контрасту і МРТ черевної порожнини/тазу з контрастом рекомендується впродовж 3 років;

у випадку стійкого захворювання проводяться повторні огляди з 3-місячними інтервалами. Якщо біопсія підтвердила прогресування захворювання призначається подальше інтенсивне лікування, відповідно до інформації наведеної у пункті 2 розділу IV цього УКПМД;

у пацієнтів, які досягли повної ремісії без верифікації біопсією, якщо клінічні ознаки захворювання відсутні спостереження проводяться відповідно до інформації наведеної у таблиці 4 розділу IV цього УКПМД;

пацієнтам після лікування рецидиву в пахових лімфовузлах, обстеження проводяться відповідно до інформації наведеної у таблиці 4 розділу IV цього УКПМД;

проводиться моніторинг пізніх наслідків лікування раку анального каналу. Пізня токсичність після опромінення тазу може включати дисфункцію кишечника (збільшення частоти випорожнення, нетримання калу, метеоризм, гострий позив на випорожнення), порушення функції сечовипускання та статеву дисфункцію (імпотенція, диспареунія, зниження лібідо);

ведення форми первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №\_» (далі - форма № 030-6/о), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736, та відображення в ній результати проведених обстежень.

## IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 1. Діагностика

#### Анамнез

При зборі анамнезу необхідно звернути увагу на наявність факторів ризику виникнення АК, захворювання на злоякісні пухлини кровних родичів, тривалі зміни у функціонуванні товстої кишки, раніше виконані лікувальні та діагностичні заходи, а також на участь пацієнта у скринінгу на АК.

#### Фізикальне обстеження

При обстеженні пацієнта слід звернути увагу на наявність пальпованих утворень в черевній порожнині та прямій кишці, а також оцінити стан пахових і шийних лімфатичних вузлів та обов'язково провести ректальне та вагінальне обстеження. Для подальшого планування лікування обов'язково є оцінка загального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG (табл. 1).

**Таблиця 1. Шкали Карновського та 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		
Часом потребує допомоги, але здатен самостійно задовольняти більшу частину своїх потреб	60	Більше 50 % денного часу проводить не в ліжку, але іноді потребує відпочинку	2
Потребує значної допомоги та медичного обслуговування	50		
Особа з інвалідністю, потребує спеціальної допомоги, в тому числі медичної допомоги	40		
		Потребує знаходження в ліжку більше 50 % денного часу	3

<b>Індекс Карновського</b>	<b>Активність%</b>	<b>Шкала ECOG</b>	<b>Оцінка</b>
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		

### **Лабораторні та інструментальні методи обстеження**

Лабораторні дослідження крові: загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові (загальний білірубін, пряма та непряма фракція, загальний білок, сечовина, креатинін, глюкоза, АЛТ, АСТ, амілаза), коагулограма;

визначення: групи крові, резус-фактора, серодіагностика сифілісу, діагностика вірусного гепатиту В, С, ВІЛ (за попередньою згодою пацієнта).

Загальний аналіз сечі: визначення глюкози, білка, реакції, питомої ваги, мікроскопічне дослідження осаду.

Дослідження калу на приховану кров, за показаннями.

Морфологічні дослідження: цитологічне або патогістологічне дослідження біоптатів пухлини та лімфатичних вузлів, післяопераційного матеріалу.

Функціональна діагностика: ЕКГ-дослідження, вимір АТ і пульсу.

Інструментальні дослідження: рентгенографія грудної клітки у 2-х проєкціях, оглядова рентгенографія органів черевної порожнини за підозри на гостру кишкову непрохідність, спричинену АК; ригідна ректосигмоскопія та/або колоноскопія з біопсією.

КТ: спіральна комп'ютерна томографія органів грудної клітки, черевної порожнини та малого тазу з внутрішньовенним контрастом та МРТ органів малого тазу.

Перелік обов'язкових та бажаних діагностичних заходів при первинно виявленому АК наведено у таблиці 2.

### **Таблиця 2. Обов'язкові та бажані діагностичні заходи при первинно виявленій АК**

#### **Обов'язкові:**

пальцеве ректальне дослідження;

огляд пахових лімфатичних вузлів;

у разі підозри на метастази в пахові лімфатичні вузли розглянути можливість проведення біопсії або тонкоіголкової аспіраційної пункції;

КТ грудної клітки/черевної порожнини + КТ або МРТ малого тазу;

гінекологічний огляд для жінок, включаючи скринінг раку шийки матки;

тестування на ВІЛ (якщо ВІЛ-статус невідомий);

Аноскопія;

#### **Бажані:**

розглянути можливість проведення ПЕТ/КТ (за показаннями);  
обговорення ризику фертильності/ консультивання відповідних фахівців.

## 2. Лікування

Стратегія лікування АК визначається в залежності від результатів стадіювання, отриманих на діагностичному етапі та викладена у таблиці 3.

**Таблиця 3. Схема та обсяг стандартного лікування пацієнтів з АК**

Клінічна стадія		Первинне лікування	
T1, N0 Добре або помірно диференційована або T2, N0 (що не поширюється на сфінктер)	Місцеве висічення	Адекватний край резекції	Спостереження
		Неадекватний край резекції	Повторне висічення або ПТ ± 5-FU або Капецитабін або 5-FU / цисплатин
T1, N0 Низько диференційована або T2 – T4, N0 або Будь-яка T, N+		5-FU + ПТ або Капецитабін + ПТ або 5-FU /цисплатин + ПТ	
Метастатична хвороба		Карбоплатин/паклітаксел ± ПТ або FOLFOX ± ПТ або FOLFCIS ± ПТ або 5-FU /цисплатин ± ПТ або модифікований доцетаксел/цисплатин/фторурацил (DCF)	

### Локальне висічення первинної пухлини:

#### Поверхнево-інвазивна плоскоклітинна карцинома

Для повністю видаленої АК (видаленої під час біопсії) з інвазією базальної мембрани  $\leq 3$  мм і максимальним горизонтальним поширенням  $\leq 7$  мм, локальне видалення з негативними краями є відповідним обсягом лікуванням.

#### Періанальний рак

АК T1N0 помірно або високодиференційована або селективна T2N0 плоскоклітинна карцинома періанальної ділянки може бути радикально видалена шляхом локального висічення з краями в 1 см.

**Місцеве видалення можна розглянути для окремих випадків менших уражень T2:**

- якщо пухлина утворює окреме ураження, що виникає з періанальної шкіри, яке чітко відокремлене від анального каналу;
- якщо видалення з негативним краєм може бути виконано без порушення роботи сусідніх м'язів сфінктера;
- якщо немає ознак ураження регіонарних лімфовузлів.

## Принципи радикального хірургічного лікування АК

ЧПЕ прямої кишки основний вид радикального хірургічного лікування. Радикальне хірургічне лікування показане у випадках місцево прогресуючого та рецидивуючого раку анального каналу або за наявності резидуальної пухлини після неоад'ювантної ХПТ.

Загальні принципи ЧПЕ подібні до принципів, що застосовуються у разі лікування раку дистальної частини прямої кишки та включають виконання тотальної мезоректумектомії. Пацієнтам, яким планується формування термінальної колостоми, необхідно надавати Пам'ятку для пацієнтів, що мають колостому або ілеостому, що наведена у додатку 2 до цього УКПМД.

ЧПЕ для анального раку може вимагати наявності більш широких латеральних країв резекції.

Через потребу в опроміненні промежини у пацієнтів погано загоюється рана промежини, тому для реконструкції промежини використовують тканинні клапті, такі як вертикальний шкірно-м'язовий клапоть (з або без використання прямого м'язу живота).

### Рецидив в пахових лімфовузлах:

Пацієнтам, які вже отримали ПТ на пахову ділянку, слід провести лімфодисекцію пахових лімфовузлів (виконання пахової лімфаденектомії).

Видалення пахових лімфатичних вузлів можна проводити з або без ЧПЕ залежно від того, чи є захворювання ізольованим чи поєднане з рецидивом/персистуючою хворобою у ділянці первинного ураження.

Залежно від результатів неоад'ювантного лікування пацієнти підлягають спостереженню. За наявності персистуючої (резидуальної) пухлини, виявленні локального рецидиву та/або метастатичної хвороби спеціальне лікування продовжується відповідно до інформації що наведена у таблиці 4.

**Таблиця 4. Оцінка результатів неоад'ювантного лікування через 8-12 тижнів та подальше спостереження**

Що в момент спостереження	Спостереження		Лікування	Спостереження	Подальше спостереження
Повна ремісія	Пальцеве ректальне дослідження кожні 3-6 місяців протягом 5 років. Пальпація пахових лімфовузлів кожні 3-6 місяців протягом 5 років. Аноскопія кожні 6–12 місяців протягом 3 років. КТ грудної клітки/черевної порожнини/малого	Місцевий рецидив	ЧПЕ прямої кишки	Пальпація пахового лімфовузла кожні 3-6 місяців протягом 5 років. КТ грудної клітки/черевної порожнини/малого тазу з контрастом або КТ грудної клітки без контрасту і МРТ черевної порожнини/малого тазу з контрастом щорічно протягом 3 років.	

Що в момент спостереження	Спостереження	Лікування	Спостереження	Подальше спостереження
	тазу з контрастом або КТ грудної клітки без контрасту та МРТ черевної порожнини/ малого тазу з контрастом щорічно протягом 3 років (стадія II-III).	та/або Рецидив в пахових лімфовузлах Пахова лімфодисекція або проведення ПТ, якщо не проводилася попередня ПТ паху±5- FU Карбоплатин/Па клітаксел або 5-FU/цисплатин, якщо проводилася попередня ПТ.	Пальцеве ректальне обстеження та пальпація пахових лімфовузлів кожні 3-6 місяців протягом 5 років. Аноскопія кожні 6–12 місяців протягом 3 років. КТ грудної клітки/черевної порожнини/малого тазу з контрастом або КТ грудної клітки без контрасту та МРТ черевної порожнини/малого тазу з контрастом щорічно протягом 3 років.	Метастатична хвороба див. нижче
Метастатична хвороба		Карбоплатин/паклітаксел або FOLFOX або FOLFCIS або 5-FU /цисплатин або модифікований доцетаксел /цисплатин/ фторурацил (DCF)	Пембролізумаб Пальцеве ректальне обстеження та пальпація пахових лімфовузлів кожні 3-6 місяців протягом 5 років. Аноскопія кожні 6–12 місяців протягом 3 років. КТ грудної клітки/черевної порожнини/малого тазу з контрастом або КТ грудної клітки без контрасту та МРТ черевної порожнини/малого тазу з контрастом щорічно протягом 3 років	

## ПРИНЦИПИ ПРОВЕДЕННЯ ПРОМЕНЕВОЇ ТЕРАПІЇ АК

### Загальні принципи

У випадку лікування АК променева терапія модульованої інтенсивності (Intensity-Modulated Radiation Therapy, далі – IMRT) має перевагу перед 3D конформною променевою терапією. IMRT потребує досвіду та ретельного конструювання цілі, щоб уникнути зменшення місцевого контролю через так зване «невлучення у ціль».

Під час лікування за допомогою IMRT та стереотаксичної променевої терапії тіла (Stereotactic body radiation therapy, далі - SBRT) слід регулярно

використовувати променеви терапію з візуальним контролем (Image-Guided Radiation Therapy, далі - IGRT) з рентгенограмами в кіловольтах (кВ) або конусно-променеви комп'ютерну томографію (cone-beam CT, далі CBCT).

Розглянути можливість проведення SBRT для пацієнтів з олігометастатичною хворобою.

### **Інформація про лікування Моделювання**

Після клінічного та радіологічного визначення стадії для планування променевого лікування проводиться моделювання на основі КТ. За наявності, ПЕТ/КТ або ПЕТ/МРТ під час симуляції можуть бути корисним для визначення місцевих та регіональних цільових структур. Пацієнта можна моделювати в положенні лежачи на спині або животі, і кожен підхід у відповідних клінічних умовах має переваги. Положення лежачи на животі з фальшивою стільницею дозволяє краще уникати рухів тонкого кишечника і може бути корисним для людей з ураженням тазових лімфатичних вузлів.

Положення на спині, зазвичай, є більш відтворюваним з меншою варіабельністю налаштувань, що потенційно дозволяє зменшити границі планованого цільового об'єму (Planning Target Volume, далі – PTV) і отримати менші поля, що опромінюються. Пацієнтів, як правило, моделюють для плану лікування анального раку за допомогою IMRT в положенні лежачи на спині із злегка відведеними ногами з напівжорсткою іммобілізацією на вакуумному матраці або альфа-колисці. Пацієнтам рекомендується підтримувати повний сечовий міхур під час моделювання та лікування.

У чоловіків зовнішні статеві органи, як правило, розташовані нижче, тому їх укладка легко відтворювана. У жінок може бути встановлений вагінальний розширювач, щоб допомогти розмежувати геніталії та змістити вульву та нижню частину піхви від первинної пухлини. Рентгеноконтрастний маркер слід розмістити на краю анального отвору, а ураження шкіри періанальної ділянки можна окреслити за допомогою рентгеноконтрастних катетерів. Під час моделювання для окреслення пухлини може бути корисним встановити катетер з контрастним засобом для ректального введення в анальний канал.

У пацієнтів з адекватною функцією нирок контрастний засіб для внутрішньовенного введення полегшує ідентифікацію тазових та пахових судин (що близько розташовані до ділянок вузлів, що представляють ризик). Контрастний засіб для орального введення ідентифікує тонку кишку, як структуру, яку слід уникати під час планового лікування.

У випадку пухлин, що вражають шкіру періанальної ділянки або поверхневі пахові вузли, має бути введений болюс, що є необхідним для адекватного визначення дози, якщо треба, слід розмістити болюс для адекватного визначення дози для макроскопічного захворювання у цих зонах. Рутинне застосування болюсу може не знадобитися, оскільки тангенціальний ефект IMRT може мінімізувати пошкодження шкіри. У ситуаціях, коли адекватне дозування поверхневих мішеней не визначено, діодна дозиметрія in

vivo з першою фракцією лікування може забезпечити відповідну дозу на поверхні шкіри.

### **Визначення цільового об'єму**

Загальний об'єм пухлини (Gross Tumor Volume, далі - GTV) повинен включати усю первинну пухлину і уражені лімфатичні вузли, використовуючи інформацію, отриману під час фізикального огляду, ендоскопічні (висновки) результати, діагностичну візуалізацію та симуляційне дослідження для планування з метою визначення контурів. CTV має включати GTV плюс зони ризику мікроскопічного поширення від первинної пухлини та лімфатичні вузли зони ризику. Якщо первинну пухлину неможливо визначити за наявною інформацією (наприклад, після місцевого висічення), можна використовувати анальний канал, як заміну мішень.

В усіх пацієнтів слід проводити рутинне опромінення тазових та пахових лімфовузлів.

У разі використання IMRT здійснюється контурування окремого CTV об'єму для кожного рівня запланованої дози лікування. Один із підходів полягає у визначенні трьох рівнів: (загальний об'єм ураження, об'єм лімфовузлів з високим ступенем ризику ураження (включаючи макроскопічну пухлину) та об'єм лімфовузлів з низьким ступенем ризику ураження (включаючи макроскопічну пухлину) тільки макроскопічний об'єм захворювання, факультативний вузловий об'єм високого ризику (включаючи макроскопічний об'єм захворювання) та факультативний вузловий об'єм низького ризику (включаючи макроскопічний об'єм захворювання). Ці об'єми визначаються наявністю або відсутністю пухлини на підставі фізикального обстеження, біопсії, діагностичних та планових досліджень, а також ризиком поширення на вузли залежно від стадії пухлини на момент первинного обстеження.

При визначенні макроскопічного об'єму ураження навколо первинної пухлини слід використовувати запас приблизно 2,5 см навколо GTV з ручним коригуванням (налаштуванням), щоб уникнути м'язової або кісткової тканини з низьким ризиком інфільтрації пухлиною. Для визначення макроскопічного об'єму ураження навколо уражених вузлів, слід зробити розширення на 1 см поза межами контуру ураженого лімфовузла з ручним редагуванням, щоб виключити ділянки з низьким ризиком інфільтрації пухлиною.

До зон ризику вузлів належать мезоректальні, пресакральні, внутрішні та зовнішні клубові та пахові вузли. Мезоректальний об'єм охоплює пряму кишку та навколишню лімфатичну тканину. Пресакральний об'єм вузла, зазвичай, визначається, як приблизно 1 сантиметрова смужка над переднім крижовим виступом. Для контурування внутрішніх і зовнішніх клубових вузлів рекомендується загалом контурувати клубові артерії і вени, захоплюючи ділянку навколо шириною приблизно 0,7 см (1–1,5 см спереду на зовнішніх клубових судинах) для включення прилеглих лімфатичних вузлів. Для того, щоб включити obturatorні лімфатичні вузли, контури зовнішнього та внутрішнього клубових об'ємів слід з'єднувати паралельно боковій стінці таза. Об'єм пахового вузла виходить за межі зовнішнього клубового контуру вздовж стегнової артерії

приблизно від верхнього краю верхньої гілки лобкової кістки до приблизно 2 см каудально до місця з'єднання підшкірної/стегнової артерії.

Об'єм пахового вузла повинен бути контурований, як відсік із загальними полями. Медіальна та латеральна межі можуть визначатися довгим привідним та кравецьким м'язом, відповідно.

### **Інформація про лікування Визначення об'єму мішені**

Об'єм лімфатичних вузлів з високим ступенем ризику ураження зазвичай включає макроскопічне ураження СТВ плюс усі мезоректальні, пресакральні вузли та двосторонні внутрішні і зовнішні клубові лімфатичні вузли, нижче крижово-клубового суглоба. У пацієнтів із макроскопічним ураженням пахових вузлів, двосторонні або односторонні пахові вузли можуть бути включені до вузлового об'єму з високим ступенем ризику ураження. Вузловий об'єм з низьким ступенем ризику ураження повинен включати макроскопічне ураження СТВ, СТВ факультативного об'єму вузлів високого ризику, а також пресакральні, двосторонні внутрішні та зовнішні клубові вузли вище нижнього краю крижово-клубового суглобу до біфуркації внутрішніх і зовнішніх клубових судин приблизно на рівні місця з'єднання тіл хребців L5/S1. Якщо немає очевидного ураження двосторонніх пахових вузлів, вони входять до вузлового об'єму з низьким ступенем ризику.

РТV має враховувати вплив руху органів та пацієнта, а також неточності в налаштуванні променя і позиції пацієнта. Розширення РТВ, зазвичай, становить приблизно 0,5–1,0 см залежно від використання візуальних наведень та досвіду лікаря щодо схеми лікування для кожного визначеного СТВ. З огляду на відмінності у наповненні сечового міхура та прямої кишки, у цих ділянках застосовується більш велика межа від СТВ до РТВ. Ці об'єми можуть бути відредаговані вручну, щоб обмежити межі поверхнею шкіри для планування лікування.

### **Призначення дози**

При плануванні лікування IMRT дози, зазвичай, призначаються для РТВ. Дозу опромінення, необхідну для лікування патологічного процесу, екстраполують з історичних досліджень, які показують відмінні показники контролю при одночасному опроміненні та хіміотерапії. Зазвичай, призначена доза залежить від розміру пухлини та ризику мікроскопічного поширення в факультативні лімфатичні вузли. Один з підходів «техніки скорочення поля» полягає в тому, що об'єм факультативного РТВ вузлів низького ризику зазвичай призначається до 30,6 Гр у фракціях по 1,8 Гр. на добу. Для факультативного РТВ вузлів з високим рівнем ризику послідовно призначають додаткові 14,4 Гр у фракціях по 1,8 Гр на добу, що становить загальну призначену дозу 45 Гр.

Для уражень категорії T1–2 із залишковою хворобою після застосування дози 45 Гр, уражень категорії T3–4 або уражень N1 знову послідовно призначають додаткові 5,4–14,4 Гр у добових фракціях 1,8–2 Гр для загального РТВ об'єму макроскопічного захворювання (загальна доза 50,4–59,4 Гр).

Підхід до опромінення залежить від загального стану пацієнта та ступеня метастатичної хвороби. Якщо загальний стан пацієнта задовільний, а метастатичне ураження обмежене, проводиться променева терапія 45–54 Гр для первинної пухлини та уражених ділянок у малому тазу, узгоджуючи плани режиму на основі платини.

У разі олігометастазів у печінку з низьким об'ємом схема дозування SBRT після застосування системної терапії може бути залежною від відповіді на лікування. Якщо метастатична хвороба є поширеною, а тривалість життя обмежена, слід розглянути інший режим та дозу опромінення, знову ж таки, згідно з планами для схеми комбінованого застосування 5- FU /цисплатину або схеми на основі платини.

Дози для планування цільових об'ємів лікування первинної пухлини та лімфатичних вузлів зазначені в таблиці 5.

**Таблиця 5. Визначення дози для планування цільових об'ємів лікування первинної пухлини та лімфатичних вузлів**

Стадія за TNM-класифікацією	RTV доза для лікування первинної пухлини	RTV доза для лікування лімфатичних вузлів
T2, N0	50,4 Гр (28 фракцій по 1,8 Гр/фракцію)	42 Гр (28 фракцій по 1,5 Гр/фракцію)
T3–4, N0	54 Гр (30 фракцій по 1,8 Гр/фракцію)	45 Гр (30 фракцій по 1,5 Гр/фракцію)
T будь-яка, N + ( $\leq 3$ см.)	54 Гр (30 фракцій по 1,8 Гр/фракцію)	50,4 Гр (30 фракцій по 1,68 Гр/фракцію)
T будь-яка, N + ( $> 3$ см.)	54 Гр (30 фракцій по 1,8 Гр/фракцію)	54 Гр (30 фракцій по 1,8 Гр/фракцію)

### Призначення дози

Звичайним сценарієм рецидиву захворювання є рецидив у первинному вогнищі або лімфатичних вузлах після попереднього застосування променевої та хіміотерапії. У цьому випадку, якщо можливо, слід провести хірургічне втручання, а якщо ні, можна розглянути паліативну променеву терапію та хіміотерапію на основі симптомів, ступеня рецидиву та попереднього лікування. Техніка та дози променевої терапії залежать від дозування та техніки попереднього лікування. У випадку призначення лише паліативного лікування можна розглянути дози від 20–25 Гр за 5 фракцій до 30 Гр за 10 фракцій. Також можна розглянути застосування SBRT для лікування рецидиву у первинному вогнищі або вузлах в умовах метастатичного захворювання невеликого об'єму.

### Критичні органи (Organs at risk, далі - OARs) та обмеження IMRT

Важливо точно визначити критичні органи OARs, щоб доза для цих структур була мінімізована під час лікування. При раку анального каналу методи 2D- і 3D- планування лікування мають обмеження у своїй здатності зберегти

більшість нормальних тканин тазу через розташування мішені. При застосуванні дози IMRT дозу для тонкої кишки, сечового міхура, кісток тазу або стегнової кістки та зовнішніх статевих органів можна відкоригувати та звести до мінімуму, незважаючи на безпосередню близькість цих органів до цільових об'ємів.

Під час контурування цих структур, як правило, найкраще відмежувати нормальні тканини на осьовій КТ принаймні на 2 см вище та нижче за площину PTV. Контрастний засіб для перорального введення допомагає окреслити тонку кишку. Хоча є значні відмінності в тому, як контурувати тонку кишку, один з підходів тягне за собою контурування всього об'єму перитонеальної порожнини, в якому тонка кишка може рухатися. Як і при плановому визначенні об'єму лімфатичних вузлів, контурні атласи пропонують належні ефективні вказівки щодо визначення OARs. Після того, як OARs були ідентифіковані, головною метою планування IMRT є обмеження дії дози на ці структури без шкоди для охоплення PTV. Ступінь, до якої можна уникнути OARs, значною мірою залежить від локалізації та ступеня ураження пухлиною на момент встановлення діагнозу, а також від ступеня поширення кишечника у малому тазу та анатомії конкретної людини.

З огляду на варіабельність пацієнтів стосовно розташування OARs та ділянок ураження пухлиною, практичні рекомендації щодо обмеження дози є складними. При пухлинах без макроскопічного ураження вузлів часто можна ще більше обмежити дози для OARs. У таблиці 6 надається опис обмежень дози опромінення критичних органів.

**Таблиця 6. Обмеження доз для IMRT з розподілом доз для здорових тканин**

Орган	Доза (Гр) на рівні <5% об'єму	Доза (Гр) на рівні <35% об'єму	Доза (Гр) на рівні <50% об'єму
Тонка кишка <sup>1,2</sup>	45 (<20 куб. см)	35 (<150 куб. см)	30 (<200 куб. см)
Головки стегнової кістки <sup>1</sup>	44	40	30
Клубовий гребінь	50	40	30
Зовнішні статеві органи	40	30	20
Сечовий міхур	50	40	35
Товста кишка <sup>2</sup>	45 (<20 куб. см)	35 (<150 куб. см)	30 (<200 куб. см)

Органи перелічені в порядку зниження пріоритету.  
<sup>1</sup> Призначені критерії для значних і незначних відхилень розглядалися як частина вторинної кінцевої точки дослідження доцільності.  
<sup>2</sup> Обмеження дози залежать від абсолютного об'єму замість % об'єму.

### Підтримуюча терапія

Слід розглянути питання застосування у пацієток вагінальних розширювачів та проінформувати їх про симптоми вагінального стенозу.

Пацієнтки повинні отримати консультації щодо сексуальної дисфункції та ризику безпліддя та отримати інформацію про банк ооцитів, яйцеклітин або оваріальної тканини перед лікуванням.

Пацієнтів-чоловіків слід проконсультувати щодо сексуальної дисфункції та ризику безпліддя та надати інформацію щодо банку сперми.

### Системна терапія АК

ХПТ також може підвищити показники повної патоморфологічної відповіді та тривалого безрецидивного періоду, схеми якої наведено у таблиці 7.

**Таблиця 7. Режими хіміотерапії, що застосовуються у схемах системного лікування АК**

Режим хіміотерапії	Дозування	Особливості застосування
5- FU + ПТ	Безперервна інфузія 5- FU 1000 мг/м <sup>2</sup> /добу внутрішньовенно, 1-й–4-й та 29-й–32-й дні	Одночасно з променевою терапією
5- FU + ПТ	Безперервна інфузія 5- FU 1000 мг/м <sup>2</sup> /добу внутрішньовенно, 1-й–4-й дні та 29-й–32-й дні	Одночасно з променевою терапією
5-FU + цисплатин + ПТ	Цисплатин 75 мг/м <sup>2</sup> 1-й день Безперервна інфузія 5- FU 1000 мг/м <sup>2</sup> /добу внутрішньовенно 1-й–4-й дні	Повторювати кожні 4 тижні Одночасно з променевою терапією
Капецитабін + ПТ	Капецитабін 825 мг/м <sup>2</sup> перорально, 2 рази/добу, понеділок - п'ятниця, кожного дня, коли проводиться ПТ, протягом усього періоду проведення ПТ	29 днів лікування
	Капецитабін 825 мг/м <sup>2</sup> перорально, 2 рази/добу, 1-й–5-й дні щотижня x 6 тижнів	Одночасно з променевою терапією
Карбоплатин + паклітаксел або	Карбоплатин при (площі під кривою) AUC 5 внутрішньовенно 1-й день Паклітаксел 175 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно 1-й день	Повторювати кожні 21 день
	Карбоплатин при AUC 5 внутрішньовенно 1-й день Паклітаксел 80 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно 1-й, 8-й, 15-й дні	Повторювати кожні 28 днів
5- FU + цисплатин або	Цисплатин 60 мг/м <sup>2</sup> 1-й день Безперервна інфузія 5- FU 1000 мг/м <sup>2</sup> /добу внутрішньовенно 1-й–4-й дні	Повторювати кожні 3 тижні
	Цисплатин 75 мг/м <sup>2</sup> 1-й день Безперервна інфузія 5- FU 750 мг/м <sup>2</sup> /добу внутрішньовенно 1-й–5-й дні	Повторювати кожні 4 тижні
mFOLFOX 6	Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> в/в у день 1-й, Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> в/в у день 1-й, 5- FU 400 мг/м <sup>2</sup> в/в болюс у день 1-й, з наступною безперервною інфузією 1 200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (усього 2 400 мг/м <sup>2</sup> упродовж 46–48 годин)	Повторювати кожні 2 тижні

Модифікована схема DCF	Доцетаксел 40 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у 1-й день Цисплатин 40 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у 1-й день Фторурацил 1200 мг/м <sup>2</sup> /добу x 2 дні (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> протягом 46–48 годин)	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFCIS	Цисплатин 40 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно протягом 30 хвилин у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у 1-й день 5-FU 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно болюсно на 1-й день, потім 1000 мг/м <sup>2</sup> /добу x 2 дні (всього 2000 мг/м <sup>2</sup> протягом 46–48 годин) у вигляді внутрішньовенної безперервної інфузії Цисплатин та кальцію фолінат призначаються одночасно	Повторювати кожні 2 тижні
Пембролізумаб	Пембролізумаб 200 мг внутрішньовенно кожні 3 тижні або пембролізумаб 2 мг/кг внутрішньовенно кожні 3 тижні або пембролізумаб 400 мг внутрішньовенно кожні 6 тижнів	Повторювати кожні 3 або 6 тижнів

### **Протипоказання до системного лікування:**

стан за шкалою ECOG 4 бали;  
тяжкий стан пацієнта внаслідок декомпенсованих порушень функції печінки, нирок та інших органів;  
стійка лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія;  
інша виражена токсичність III-IV ступеня.

### **3. Подальше спостереження**

Пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, надається інформація щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, 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.

Пацієнти з АК перебувають під спостереженням щонайменше впродовж 5 років.

#### **План спостереження**

Спостереження проводиться кожні 3-6 місяців протягом 5 років, включаючи клінічну оцінку метастазів в лімфовузлах (тобто пальпацію пахових вузлів). Крім того, рекомендується, щоб ці пацієнти щорічно проходили КТ грудної клітки, черевної порожнини та таза з контрастом або КТ грудної клітки без контрасту та МРТ черевної порожнини/таза з контрастом впродовж 3 років.

### **Планування догляду за пацієнтами:**

Лікар-онколог та лікар первинної медичної допомоги повинні здійснювати спостереження за пацієнтами після закінчення спеціального лікування.

Розробити план догляду за пацієнтами, який включає:

загальне резюме отриманого лікування, включаючи всі операції, опромінення та хіміотерапію;

опис можливого очікуваного часу до полегшення гострої токсичності, віддалених наслідків лікування, а також можливих пізніх наслідків лікування;

рекомендації щодо спостереження;

рекомендації щодо здорової поведінки.

### **Лікування пізніх/довгострокових наслідків захворювання або лікування:**

Розглянути протидіарейні засоби, засоби, що збільшують об'єм вмісту кишечника, підбір харчування, реабілітацію тазового дна та захисну нижньої білизни.

Ведення стоми.

Запропонувати участь у групі підтримки пацієнтів зі стомою або узгодження надання медичної допомоги медичним працівником, який спеціалізується на догляді за стомою (тобто медична сестра, яка спеціалізується на догляді за стомою).

Запропонувати скринінг на виявлення проблем, пов'язаних зі змінами тіла та запобіжні заходи щодо залучення до фізичної активності.

Скринінг на сексуальну дисфункцію, еректильну дисфункцію, диспареунію, і сухість піхви.

Допомога при урогенітальній дисфункції після резекції та/або опромінення тазу:

скринінг на нетримання сечі, частоти та терміновості;

за необхідності, направлення до уролога чи гінеколога з приводу стійких симптомів;

моніторинг щільності кісток, зважаючи на ймовірність переломів кісток тазу/зниження мінеральної щільності кісток після опромінення тазу.

### **Консультації щодо здорового способу життя та здоров'я:**

слід рекомендувати пацієнтам наявні види скринінгу на онкологічні захворювання та профілактику, які відповідають віку та статі;

надавати інформацію щодо підтримки здорової маси тіла протягом усього життя;

консультації щодо ведення фізично активного способу життя (не менше 30 хв. активності середньої інтенсивності більшість днів тижня). Рекомендації з активності можуть потребувати змін на основі наслідків лікування (стома, нейропатія);

дотримуватися здорового харчування з акцентом на продукти рослинного походження. Рекомендації з харчування можуть бути змінені залежно від тяжкості дисфункції кишечника;

надавати консультації щодо відмови від куріння, якщо це необхідно, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, затверджених МОЗ;

лікарям загальної практики-сімейним лікарям необхідно проводити додатковий моніторинг стану здоров'я та імунізацію пацієнтів.

Пацієнти, які перенесли лікування раку ануса потребують спостереження лікарем загальної практики-сімейним лікарем пожиттєво.

## V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження 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, затвердженої МОЗ.

Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою: <http://www.drlz.com.ua/>.

### 1. Первинна медична допомога

**Кадрові ресурси:** лікарі загальної практики-сімейні лікарі, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні первинної медичної допомоги пацієнтам з АК.

**Матеріально-технічне забезпечення:** оснащення відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення.

### 2. Спеціалізована медична допомога:

**Кадрові ресурси:** лікарі: онколог, хірург онколог, хірург проктолог, радіолог, рентгенолог, ендоскопіст, анестезіолог, патологоанатом, лікар з променевої терапії, лікар з функціональної діагностики, лікар з ультразвукової діагностики, лаборант, інші фахівці та середній медичний персонал, які беруть участь у наданні спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з АК.

**Матеріально-технічне забезпечення:** відповідно до таблиця матеріально-технічного оснащення.

**Лікарські засоби** (порядок викладення не впливає на порядок призначення):

Антинеопластичні засоби: фторурацил, капецитабін, оксаліплатин, цисплатин, карбоплатин, доцетаксел, паклітаксел, пембролізумаб.

Засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії: кальцію фолінат.

## VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

- 1) наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря КМП з АК;
- 2) наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу КМП з АК;
- 3) відсоток випадків АК, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно;
- 4) виживаність пацієнтів з АК.

### 2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

#### 1) Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря КМП з АК.

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2026 рік – 90%

2027 рік та подальший період – 100%

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями ЗОЗ, 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 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 АК.

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 АК.**

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2026 рік – 90%

2027 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

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

Дані надаються ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, в тому числі з АК, 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 пацієнтам з онкологічними захворюваннями, в тому числі з АК, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з АК, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з АК.

Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з АК.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **3) Відсоток випадків АК, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.**

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація/ЗОЗ, що має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, в тому числі з АК, на території обслуговування.

Організація/ЗОЗ, що надає дані: ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, в тому числі з АК, 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 АК, 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 АК, 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.

#### **4) Вживаність пацієнтів з АК.**

Індикатор ґрунтується на положеннях 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 пацієнтів, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше, тощо).

На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних щодо життєвого стану пацієнтів, що перебувають на онкологічному обліку. У випадку значної (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації щодо життєвого стану пацієнта, 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 зі злоякісними новоутвореннями прямої кишки та ануса, 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 [http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL\\_25/index.htm](http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_25/index.htm)).

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

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, що має обчислювати індикатор: ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, в тому числі з АК.

Організація, що надає дані: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, в тому числі з АК та розташовані 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 АК, 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, база даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є: форма № 0306-/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

1. Електронний документ Клінічна настанова, заснована на доказах «Анальна карцинома», 2025 рік, [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-kliniczni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-kliniczni-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 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».
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 березня 2011 року № 127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
9. 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
10. Наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313.
11. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України».

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 148 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які надають первинну медичну допомогу».

13. 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. директор Департаменту  
медичних послуг**

**Валерія СОЛУЧАН**

Додаток 1  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Анальна карцинома»  
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

**Класифікація та стадіювання АК**

**Класифікація АК за системою TNM восьмого перегляду (2017)**

<b>T Первинна пухлина</b>	
<b>TX</b>	Первинна пухлина не може бути оцінена
<b>T0</b>	Відсутні докази первинної пухлини
<b>Tis</b>	ураження плоского епітелію високого ступеня злоякісності (раніше термін карцинома in situ, хвороба Боуена, анальне інтраепітеліальне новоутворення II-III, інтраепітеліальне новоутворення ануса високого ступеня злоякісності)
<b>T1</b>	Пухлина розміром 2 см або менше
<b>T2</b>	Пухлина розміром більше 2 см, але не більше 5 см
<b>T3</b>	Пухлина розміром більше 5 см
<b>T4</b>	Пухлина будь-якого розміру з інвазією в прилеглий орган(и), такі як піхва, уретра, сечовий міхур
<b>N Регіонарні лімфатичні вузли</b>	
<b>NX</b>	Регіонарні лімфатичні вузли неможливо оцінити
<b>N0</b>	Немає метастазів в жодному з лімфатичних вузлів
<b>N1</b>	Метастаз в паховий, мезоректальний або клубовий лімфатичні вузли
<b>N1a</b>	Метастаз в паховий, мезоректальний або клубовий лімфатичні вузли
<b>N1b</b>	Метастаз в зовнішні клубові лімфатичні вузли
<b>N1c</b>	Метастаз в зовнішні клубові лімфовузли з будь-якими N1 вузлами
<b>M Віддалені метастази</b>	
<b>M0</b>	Віддалені метастази відсутні
<b>M1</b>	Віддалений метастаз
<b>R - Резидуальна пухлина</b>	
<b>R0</b>	Повна резекція, краї гістологічно негативні, після резекції не залишилося пухлини
<b>R1</b>	Неповна резекція, краї гістологічно уражені, після резекції залишилися мікроскопові ознаки пухлини
<b>R2</b>	Неповна резекція, уражені краї або після резекції залишилися видимі ознаки пухлини

**Стадіювання АК**

	<b>T</b>	<b>N</b>	<b>M</b>
<b>Стадія 0</b>	Tis	N0	M0
<b>Стадія I</b>	T1	N0	M0
<b>Стадія IIА</b>	T2	N0	M0
<b>Стадія IIВ</b>	T3	N0	M0
<b>Стадія IIIА</b>	T1- T2	N1	M0
<b>Стадія IIIВ</b>	T4	N0	M0
<b>Стадія III С</b>	T3-T4	N1	M0
<b>Стадія IV</b>	будь-яка T	будь-який N	M1

Додаток 2  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної допомоги  
«Анальна карцинома»  
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

## **ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ЩО МАЮТЬ КОЛОСТОМУ АБО ЛЕОСТОМУ**

Стома – виведений на передню черевну стінку хірургічним шляхом фрагмент товстого (колостома) або тонкого кишечника (ентеростома) з метою виведення їх вмісту. Стоми не мають замикаючого апарату, тому стомовані пацієнти не відчують позивів до дефекації та не можуть контролювати процес випорожнення. Стома позбавлена нервових закінчень, тому біль не відчувається. Виникаючі больові відчуття можуть бути викликані подразненням шкіри або посиленою перистальтикою кишечника.

Необхідність у формуванні стоми виникає тоді, коли кишечник не може виконувати свої функції – в результаті вродженого дефекту, хвороби або травми. Стоми можуть бути постійними або тимчасовими. Постійна стома не може бути ліквідована в процесі подальшого лікування пацієнта у зв'язку із відсутністю або незворотною травмою замикаючого апарату прямої кишки, при неможливості виконати оперативне втручання із відновлення безперервності кишечника або з інших причин.

Кишкову стому часто називають протиприродним заднім проходом, оскільки випорожнення кишечника відбувається через отвір, сформований на передній черевній стінці. За наявності колостоми випорожнення кишечника відбувається в основному 2-3 рази на добу, кал оформлений або напівоформлений.

Через 4-6 тижнів після операції стома буде повністю сформована. Не слід лякатись, якщо ви помітите, що стома трохи збільшилась або зменшилась у розмірах - це відбувається в зв'язку із скороченням або розслабленням стінки кишки.

Існує два основних засоби по догляду за стомами – однокомпонентні та двохкомпонентні калоприймачі. Однокомпонентні калоприймачі слід міняти 2-3 рази на добу, а двохкомпонентні – 1-2 рази на тиждень.

Для догляду за стомою Вам знадобляться: дзеркало, ножиці, трафарет із нанесеними розмірами стоми, поліетиленовий пакет для утилізації використаного калоприймача, рідке мило, одно- чи двохкомпонентні калоприймачі, вологі серветки та рушник. Перед заміною калоприймача слід вимити руки із милом. Обережно зніміть використаний калоприймач, попередньо випорожнивши його в унітаз, та викиньте його у спеціально підготовлений герметичний поліетиленовий пакет. Промийте стому та шкіру навколо неї теплою водою із рідким милом. Робіть це коловими рухами, поступово наближаючись до стоми. Не бійтесь торкатись до стоми руками.

Просушіть шкіру навколо стоми марлевою серветкою або за можливості дайте шкірі висохнути на відкритому повітрі. Якщо на шкірі навколо стоми є волосся - його слід акуратно зрізати ножицями. Користуватись бритвами, лезами або кремами – депіляторами категорично заборонено. Визначте розмір стоми за допомогою сантиметрового трафарета, перенесіть отриманий розмір на пластину калоприймача, виріжте на пластині отвір згідно з нанесеним контуром. Розмір отвору має на 1-2мм перевищувати розмір стоми. Починайте приклеювати пластину мішка знизу вгору, щільно притискаючи її до шкіри і розгладжуючи від стоми до країв пластини без утворення складок.

Шкіра навколо стоми потребує постійного догляду. Вона має бути чистою, непошкодженою та сухою. На стан шкіри навколо стоми впливають такі фактори, як догляд за стомою, індивідуальні особливості шкіри, а також дієта і лікування.

Харчування має велике значення в процесі адаптації пацієнта до життя зі стомою, регуляції роботи кишечника, відновлення організму після перенесеної операції та для подальшої реабілітації. Враховуючи індивідуальні особливості організму, дати універсальні рекомендації стосовно раціону харчування неможливо. Кожен стомований пацієнт має створити власний режим харчування. Слід на перших етапах записувати усі продукти, які Ви вживаєте та реакцію кишечника на них. Так поступово можливо буде виключити із раціону ті продукти, які викликають діарею, закрепи, здуття живота та інше. Намагайтесь вживати їжу 3-4 рази на день, в один і той самий час. Намагайтесь не їсти перед сном. Вживайте не менше ніж 1-2 літри рідини на добу. У повсякденному раціоні мають бути присутні м'ясо, риба, молочні та кисломолочні продукти, овочі та фрукти. Утримуйтесь від вживання жирних та копчених продуктів, гострої та маринованої їжі, не слід зловживати алкогольними напоями.

Сподіваємося, що ці стислі рекомендації виявляться для Вас корисними та стануть у нагоді в навчанні жити зі стомою.

---

Додаток 3  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Анальна карцинома»  
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

## ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ІНСТРУКЦІЯ З ТРЕНУВАННЯ АНАЛЬНОГО СФІНКТЕРА

Утримування вмісту прямої кишки відбувається завдяки групі м'язів, що стискають задній прохід. Найголовнішу роль відіграє зовнішній анальний сфінктер, що забезпечує вольове змикання та тонічне скорочення внутрішнього анального сфінктера. Певну роль у підсиленні функції анальних сфінктерів відіграють м'язи, що піднімають задній прохід. Всі вони відносяться до м'язів, що створюють так звану «діафрагму» малого тазу.

Одразу після виконання таких оперативних втручань на прямій кишці, як низька передня резекція або проктектомія, відбувається зниження функціональної здатності зовнішнього анального сфінктера. Це порушення, як правило, має тимчасовий характер. В результаті ретельного виконання комплексу правильно обраних заходів з тренування вдається повністю ліквідувати нетримання сфінктера або значно покращити його функцію.

Ми пропонуємо Вам комплекс фізичних вправ з метою якнайшвидшого відновлення функції прямої кишки. Комплекс вправ розрахований на 3-6 місяців і спрямований на тренування анального сфінктера, сідничних м'язів та м'язів діафрагми тазу. Слід розпочинати вправи через 5-6 днів після операції або як тільки мине больовий синдром.

**ВПРАВА 1.** (виконується за допомогою лікаря на 5 добу після операції). В пряму кишку хворого вводять вказівний палець в рукавичці та пропонують пацієнту по команді стискати та розслабляти анальний сфінктер. Мета гімнастики – імітація утримання вмісту прямої кишки. Ваш лікуючий лікар визначить необхідність рівня стискання ануса.

**ВПРАВА 2.** Повільно (на рахунок 1-2-3-4-5) втягуйте в себе анус. Утримуйте його у втягнутому стані ще 1-2-3-4-5, а потім повільно розслабляйте також на рахунок 1-2-3-4-5. Повторювати 20 разів. Такі двадцятки повторювати кожен годину впродовж усього дня – не менш ніж два-три тижні. Напруження м'язів має бути відчутним, але безболісним. На кожен третій день додавайте по 1 комплексу, в сумі має вийти до 50 комплексів за один тренувальний раунд.

**ВПРАВА 3.** Ця вправа називається «ліфт». Несильно скорочуйте м'язи ануса і промежини («1-й поверх»), затисніть на 3-5 секунд, потім продовжуйте скорочення («2-й поверх»), потім знову утримуйте. Так Ви маєте пройти 4-5 «поверхів». І в зворотній послідовності – таке саме поетапне пересування «вниз», затримуючись на кожному «поверсі».

**ВПРАВА 4.** Швидко стискайте та розслабляйте м'язи ануса. Повторювати 50 разів. Можна розпочинати з 10 разів, поступово збільшуючи кількість повторів.

Вправи 2-4 можна виконувати у будь-якому положенні: сидячи, лежачи, стоячи. Неможна виконувати силові вправи.

**ВПРАВА 5.** Стоячи із схрещеними ногами, ритмічно напружуйте м'язи сідниць та заднього проходу. Виконувати по 10-15 разів 2-3 рази на добу.

**ВПРАВА 6.** Ходьба із схрещеними навхрест ногами і стиснутим зовнішнім анальним сфінктером по певному вибраному метражу (5-10 метрів) по одній дистанції вранці, в обід та ввечері. Додаємо щоденно 2-3 дистанції, до 50 дистанцій за один тренувальний раунд.

**Додаткові рекомендації:**

Підтримуйте гігієну перианальної зони та промежини. Не обмежуйтеся лише використанням туалетного паперу. Обов'язково підмивайтесь після кожної дефекації. Намагайтесь використовувати м'який багат шаровий туалетний папір і мило для інтимної гігієни;

Очисні клізми виконуються з 7 доби після операції в один і той самий час, що сприяє виробленню та відновленню ректального рефлексу, утворенню «ампули» в дистальній частині низведеної кишки і механічній очистці низведеної кишки. Остання обставина особливо важлива в ранньому післяопераційному періоді, оскільки функція утримання в цьому періоді зменшена. Кількість води, що вводиться з клізмою, збільшувати від 100 мл до 1 літра по мірі утримання функції утримання.

Дієта і режим харчування. Їжа має обов'язково містити продукти, що мають у складі клітковину і слід виключати продукти, що провокують метеоризм. Їжу вживати лише у спеціально відведений час.

---