

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
02.04.2014 № 236

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

**ДИСПЛАЗІЯ ШИЙКИ МАТКИ  
РАК ШИЙКИ МАТКИ**

**2014**

## Вступ

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

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки» за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно методики, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі медико-технологічного документа «Рак шийки матки. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах.

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнткам з дисплазією та раком шийки матки.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів рекомендується клінічними настановами:

1. SIGN Guideline 99: Management of cervical cancer, January 2008.
2. Clinical Standards for Cervical Screening, Clinical Standards Board for Scotland, Sept.2002
3. Cervical Cancer Prevention in Low-Resource Settings. J. Obstet Gynecol Can 2011; 33(3): 272-279
4. The ESMO Clinical Practice Guidelines 2013

## ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

АТ	Артеріальний тиск
ВПД	Висока потужність дози
ВПЛ	Вірус папіломи людини
ЕГДС	Езофагастроуденоскопія
ЕКГ	Електрокардіографія
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІЛВП	Інвазія у лімфоваскулярний простір
ЛПЕ	Лінійний прискорювач електронів
ОГК	Органи грудної клітки
РГ	Радикальна гістеректомія
РОД	Разова доза опромінення
РШМ	Рак шийки матки
СОД	Сумарна доза опромінення
СПД	Середня потужність дози
ТГВ	Тромбоз глибоких вен
УЗД	Ультразвукове дослідження
ФКС	Фіброколоноскопія
ХТ	Хіміотерапія
ЧД	Частота дихання
ЧСС	Частота скорочень серця
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics, Міжнародна федерація гінекології та акушерства

## I. Паспортна частина

**1.1. Діагноз:** Дисплазія шийки матки, Рак шийки матки

**1.2. Шифр згідно з МКХ-10:** N87, C53

**1.3. Користувачі:** лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, лікарі акушери-гінекологи, гінекологи-онкологи, онкологи, хірурги-онкологи, лікарі з променевої терапії, радіологи, інші спеціалісти, що надають допомогу пацієнткам з дисплазією шийки матки та раком шийки матки (РШМ).

**1.4. Мета:** визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення дисплазії шийки матки та РШМ, діагностики та лікування, а також медичної допомоги після закінчення спеціального лікування пацієнткам старше 18 років.

**1.5. Дата складання протоколу:** березень 2014 рік.

**1.6. Дата перегляду протоколу:** березень 2017 рік.

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

Хобзей М.К.	Голова робочої групи, директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України, д.мед.н.
Воробйова Л.І.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Онкогінекологія», завідувач науково-дослідного відділення онкогінекології Національного інституту раку, д.мед.н., професор (заступник голови робочої груп з клінічних питань)
Ліщишина О.М.	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.мед.н., ст.н.с. (заступник голови робочої групи з методологічного супроводу)
Седаков І.Є.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Онкологія», головний лікар Донецького обласного протипухлинного центру, професор кафедри онкології, променевих методів діагностики і лікування Донецького національного медичного університету імені М.Горького, д.мед.н., професор.
Семикоз Н.Г.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Променева терапія», професор кафедри онкології, променевих методів діагностики і лікування Донецького НМУ імені М.Горького, член-кореспондент НАМН України, д.мед.н., професор.
Авраменко Т.П.	Доцент кафедри управління охороною суспільного здоров'я НАДУ при Президентові України, асистент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика, к.держ.упр.

- Зданевич О.В. Завідувач онкогінекологічного центру Черкаського обласного онкологічного диспансеру, обласний позаштатний онкогінеколог Черкаської ОДА
- Іванкова В.С.  
осинський  
В.В. Завідувач науково-дослідного відділення променевої терапії Національного інституту раку, професор, д.мед.н. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України, координатор груп спеціальності «Акушерство-гінекологія», завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти ос. П.Л. Шупика, член-кор. НАМН, д.мед.н., професор.
- Ковальчук І.В. Головний лікар Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру
- Куква Н.Г. Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності “Променева терапія” Департаменту ОЗ Донецької облдержадміністрації, лікар вищої категорії
- Лигирда Н.Ф. Старший науковий співробітник науково-дослідного відділення онкогінекології Національного інституту раку, к.мед.н.
- Малюга В.Д. Головний лікар Калинівської амбулаторії загальної практики – сімейної медицини Васильківського району Київської області
- Матюха Л.Ф. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України – координатор груп спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина», доцент кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор
- Нечипоренко Л.Ф.  
осинський  
Д.С. Позаштатний спеціаліст ГУОЗ Сумської ОДА зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина» Заступник головного лікаря Київського міського клінічного онкологічного центру, головний позаштатний спеціаліст з онкології Головного управління охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації, к.мед.н.
- Палійчук О.В. Лікар вищої категорії Онкогінекологічного центру Черкаського обласного онкологічного диспансеру, к.мед.н.
- Парамонов В.В. Головний лікар Черкаського обласного онкологічного диспансеру
- Пономаренко Є.В. Лікар кабінету патології шийки матки Київського міського центру репродуктивної та перинатальної медицини

- Свінцицький В.С. Провідний науковий співробітник науково-дослідного відділення онкогінекології Національного інституту раку, д.мед.н.
- Суханова А.А. Професор кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, д.мед.н.
- Теряник В.Г. Лікар-радіолог вищої категорії ККЛПЗ «Донецький обласний протипухлинний центр»
- Ткаченко М.М. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України – координатор груп спеціальності «Радіологія», завідувач кафедри радіології та радіаційної медицини Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, д.мед.н., професор.
- Тріль О.В. Заступник головного лікаря з організаційно-методичної роботи Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру
- Туріна Т.А. Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Акушерська справа», заступник головного лікаря Житомирського обласного перинатального центру з акушерської справи
- Турчак О.В. Завідувач відділення онкогінекології Національного інституту раку МОЗ України, к.мед.н.
- Хруленко Т.В. Завідувач блоку брахітерапії відділення клінічної радіоонкології Національного інституту раку, к.мед.н.

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

- Горох Є.Л. Начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.
- Шилкіна О.О. Начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій в сфері охорони здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
- Рубцова Є.І. Провідний фахівець відділу методичного забезпечення новітніх технологій в сфері охорони здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

**Рецензенти:**

- Вакуленко Г.А. Професор кафедри онкології Національного медичного університету імені О. О. Богомольця., д.мед.н., професор.
- Степаненко А.В. Радник Міністра охорони здоров'я України, д.мед.н., професор.
- Фецич Т. Г. Завідувач кафедри онкології та радіології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д. мед н., професор.

Адреса для листування:

Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40. Електронна адреса: [medstandards@dec.gov.ua](mailto:medstandards@dec.gov.ua).

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я:

<http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua/mtd/>

### **1.8. Коротка епідеміологічна інформація**

Злоякісні новоутворення шийки матки посідають п'яте місце в структурі загальної онкологічної захворюваності та смертності жіночого населення в Україні та друге місце серед онкогінекологічної патології.

За даними Національного канцер-реєстру України у 2011 році виявлено 5344 первинних пацієток з РШМ, захворюваність на РШМ в Україні становила 21,8 випадків на 100 тис. жіночого населення, смертність - 8,9 випадків на 100 тис. жіночого населення. По відношенню до всіх злоякісних новоутворень у жінок частка хворих на РШМ становить 6,0 %. Найбільш високий показник захворюваності зафіксовано в Одеській області (31,4 випадків на 100 тис. жіночого населення), та в Закарпатті (28,8 випадків на 100 тис. жіночого населення); найнижчий - в м. Севастополь, Чернівецькій обл. та в м. Київ (14,1, 16,9, та 18,1 випадків на 100 тис. жіночого населення відповідно). Показник 5-річної виживаності для жінок, що захворіли протягом 2000-2005 років, складав 53,8 % (1-2 стадія - 64,6 %; 3 стадія - 27,0 %; 4 стадія - 6,0 %).

## **II. Загальна частина**

Цей уніфікований клінічний протокол розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Рак шийки матки», в якій наведена найкраща практика надання медичної допомоги пацієнткам з раком шийки матки. Положення і обґрунтування уніфікованого клінічного протоколу, побудовані на доказах, спрямовані на створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги пацієнткам з раком шийки матки, включаючи заходи з раннього (своєчасного) виявлення раку даної локалізації та адекватного лікування передпухлинної патології.

Діагноз «рак шийки матки» встановлюється переважно в онкологічних закладах на основі гістологічного (цитологічного) висновку по матеріалах морфологічного дослідження біопсії/дослідження післяопераційного матеріалу. Перед початком спеціального лікування проводиться обстеження з метою визначення ознак злоякісного пухлинного росту, стадії захворювання.

У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнтки потребують адекватного знеболення згідно уніфікованого клінічного протоколу паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі та інших заходів з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі відіграють важливу роль в організації раннього виявлення безсимптомного раку, заохоченні жінок до участі у скринінгових обстеженнях, сприянні виконанню всіх рекомендацій спеціалістів під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги. Суттєву допомогу в їх роботі надають фельдшери та медсестри, які пройшли підготовку за фахом «Медсестринство в онкології».



### **III. Основна частина**

#### **III.1 ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

##### **1. Первинна профілактика**

###### **Положення протоколу**

Первинна профілактика раку включає - зменшення негативного впливу зовнішніх та внутрішніх канцерогенних факторів, перехід до збалансованого харчування, здоровий спосіб життя, підвищення стійкості організму до шкідливих факторів.

Вторинна профілактика раку передбачає своєчасне виявлення передпухлинних станів та захворювань, їх лікування та ретельний диспансерний нагляд за хворими. Одним з методів вторинної профілактики раку є активний скринінг раку та передракових станів. Варіантом скринінгу раку є профілактичні огляди населення.

###### **Обґрунтування**

Існують докази щодо вирішального впливу факторів, пов'язаних зі способом життя, на виникнення деяких форм раку, включаючи рак шийки матки.

Визнані фактори ризику розвитку раку шийки матки –це інфекція вірусу папіломи людини (ВПЛ), тютюнопаління і соціально-економічний статус.

Вакцинація проти підтипів ВПЛ 16 та 18 здатна попередити виникнення інвазивного раку шийки матки у вакцинованих жінок.

Існують докази щодо вирішального впливу на зниження смертності від раку шийки матки загальнодержавних профілактичних та скринінгових програм.

Цитологічний скринінг дозволяє знизити захворюваність на рак шийки матки на 80 %.

Лікування передракових станів шийки матки є вторинною профілактикою виникнення раку шийки матки.

###### **Необхідні дії лікаря**

###### **Обов'язкові:**

1. Обов'язковий профілактичний гінекологічний огляд жінок, віком від 18 (або з початком статевого життя) до 60 років, не рідше одного разу на рік та цитологічний скринінг на РШМ не рідше одного разу на 3 роки.
2. Надання інформації щодо профілактики раку шийки матки:
  - 2.1. Рекомендації щодо уникнення впливу факторів ризику розвитку РШМ, пов'язаних зі способом життя.
  - 2.2. Рекомендації щодо вакцинації проти ВПЛ (первинна профілактика).
  - 2.3. Інформування пацієток про скринінг на рак шийки матки та доцільність участі в ньому.

2.4. Інформування про своєчасну діагностику та лікування передракових станів шийки матки (вторинна профілактика).

3. Інформування пацієнок про результати цитологічного обстеження.

4. Направлення пацієнок з патологічними мазками на подальше обстеження і лікування.

#### **Бажані:**

1. Широке інформування пацієнок щодо профілактики раку шийки матки (доцільності вакцинації, проходження систематичного скринінгу РШМ) шляхом проведення лекцій в навчальних закладах, інформації в газетах, на радіо тощо.

2. Наявність комп'ютерної програми для моніторингу участі жінок у скринінгу.

## **2. Діагностика**

### **Положення протоколу**

Діагноз рак шийки матки встановлюється за результатами морфологічного дослідженням біопсії шийки матки в спеціалізованому закладі

### **Обґрунтування**

Доведено, що наступні ознаки та симптоми можуть свідчити про РШМ:

1. Міжменструальна кровотеча,
2. Кровотеча після статевого акту,
3. Постменопаузальна кровотеча,
4. Аномальний вигляд шийки матки,
5. Виділення з піхви (плямами крові),
6. Біль в області тазу.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення патогномонічних симптомів раку шийки матки, особливо початкових форм (контактне кровомазання, порушення циклу тощо).

2. Проведення фізикального обстеження.

2.1. Огляд шкіри, пахових лімфатичних вузлів, пахвинних лімфатичних вузлів, молочних залоз.

2.2. Гінекологічний огляд.

3. Забір цитологічного матеріалу.

4. Пацієнтки з патологією шийки матки впродовж тижня повинні бути направлені на обстеження до спеціаліста – гінеколога.

## **3. Лікування**

### **Положення протоколу**

Лікування дисплазії епітелію шийки матки легкого та помірного ступеня здійснюється у кабінетах патології шийки матки жіночих консультацій.

ЦН III та початкові форми раку проводять лікування в кабінетах патології шийки матки онкологічних закладів.

Спеціалізоване лікування онкологічних хворих здійснюється виключно в онкологічному закладі

#### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасне лікування передракових станів та спеціальне протипухлинне лікування сприяє подовженню загальної виживаності пацієнтів та покращенню якості життя.

#### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові:**

Під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнткою всіх рекомендацій онкологів та інших спеціалістів.

### **4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію.**

#### **Положення протоколу**

Пацієнтки після спеціального лікування перебувають на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря (дільничного терапевта, гінеколога), який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів.

Пацієнтці після спеціального лікування під час диспансерного спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань і підтримку якості життя, при необхідності пацієнтка направляється в заклади, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Пацієнтці з прогресуючим захворюванням після спеціального лікування надається адекватне знеболення згідно уніфікованого клінічного протоколу паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, інша паліативна медична допомога, симптоматичне лікування.

#### **Обґрунтування**

Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної підтримки жінок, які перенесли РШМ.

Існують докази, що проведення планових діагностичних обстежень у пацієнток без симптомів і скарг не впливає на виживаність пролікованих пацієнток.

Пацієнтки, які пройшли лікування РШМ, з появою скарг потребують термінового обстеження для встановлення діагнозу.

#### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові:**

1. Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та моніторинг дотримання плану диспансеризації.
2. Погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 025/о).
3. Вести Реєстраційну карту хворого на злякисне новоутворення (форма

№ 30-6/о).

4. Взаємодіяти з районним онкологом, щоквартально уточнювати списки пацієнтів, які перебувають на диспансерному обліку, обмінюватись медичною інформацією про стан хворих.

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

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

7. Проводити динамічне спостереження за станом пацієнта на основі даних анамнезу та фізикального обстеження.

#### **Бажані:**

Навчання навичок комунікації з пацієнтами, хворими на рак, під час курсів підвищення кваліфікації на базі онкологічного диспансеру, спостереження за пацієнтами, розроблені на основі рекомендацій психологів.

## **III.2. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НЕОНКОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**

### **1. Профілактика**

#### **Положення протоколу**

Лікування передракових станів шийки матки є вторинною профілактикою виникнення раку шийки матки.

#### **Обґрунтування**

Існують докази щодо вирішального впливу факторів, пов'язаних зі способом життя, на виникнення деяких форм раку, включаючи рак шийки матки.

Визнані фактори ризику розвитку раку шийки матки – це інфекція ВПЛ (вірусу папіломи людини), тютюнопаління і соціально-економічний статус.

Вакцинація проти підтипів ВПЛ 16 та 18 здатна попередити виникнення інвазивного раку шийки матки у вакцинованих жінок.

Існують докази щодо вирішального впливу на зниження смертності від раку шийки матки загальнодержавних профілактичних та скринінгових програм.

Цитологічний скринінг дозволяє знизити захворюваність на рак шийки матки на 80 %.

#### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Працівник (районного) кабінету патології шийки матки керує роботою лікарів сімейної практики з профілактики РШМ на відповідній дільниці.

2. Жінки, віком з 18 років (або з початком статевого життя) до 60 років, які не були оглянуті сімейним лікарем, повинні не рідше 1 разу на 3 роки проходити профілактичний гінекологічний огляд.

3. Проведення цитологічного скринінгу РШМ.

3.1. Забір цитологічного матеріалу у жінок віком з 18 (або з початком статевого життя) до 60 років, які вперше звернулися до гінеколога в поточному році та яким не було проведено цитологічне обстеження у ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу.

3.2. Інформування пацієток про результати цитологічного обстеження.

3.3. Проведення своєчасної діагностики та лікування передракових станів шийки матки (дисплазії епітелію шийки матки легкого та помірного ступенів) відповідно до чинних протоколів.

4. Надання пацієнту інформації щодо профілактики раку шийки матки:

4.1. Уникнення впливу факторів ризику розвитку раку шийки матки, пов'язаних зі способом життя;

4.2. Доцільність участі у скринінгу на РШМ;

4.3. Вакцинація проти ВПЛ (первинна профілактика);

4.4. Своєчасна діагностика та лікування передракових станів шийки матки (вторинна профілактика);

#### **Бажані:**

1. Широке інформування пацієток щодо профілактики РШМ (доцільності проведення скринінгу, доцільності вакцинації) шляхом проведення лекцій в навчальних закладах, виступах в газетах, на радіо тощо

2. Організація проведення вакцинації проти ВПЛ в кабінетах щеплень згідно чинного законодавства та протоколів медичної допомоги.

3. Наявність комп'ютерної програми для моніторингу участі жінок у скринінгу.

## **2. Діагностика**

### **Положення протоколу**

1. Пацієнтки проходять обстеження за направленням сімейного лікаря/дільничного терапевта або за самозверненням.

2. Пацієнтки, у яких за результатами гістологічного обстеження виявлено інвазивний рак шийки матки або дисплазію важкого ступеня, повинні бути направлені в онкологічний заклад з результатами обстежень та гістологічними скельцями і блоками впродовж 10 днів.

### **Обґрунтування**

Існують докази щодо високої частоти зазначених нижче симптомів у хворих на РШМ, необхідне обстеження всіх пацієток:

1. Зі скаргами на міжменструальну кровотечу, кровотечу після статевого акту, постменопаузальну кровотечу, виділення з піхви (плямами крові), біль в області тазу.

2. З патологічними цитологічними мазками.

3. З аномальним виглядом шийки матки.

Багато ознак і симптомів, які вказують на РШМ, є спільними з інфекцією *Chlamydia trachomatis*. Жінок із зазначеними симптомами або з запаленням чи гіпертрофованою шийкою матки, що можуть кровоточити при контакті, необхідно перевірити на *Chlamydia trachomatis* і, якщо необхідно, пролікувати.

#### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові:**

#### **А) Стосовно пацієток, направлених на обстеження сімейним лікарем/дільничним терапевтом або за самозверненням**

1. Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення тривожних симптомів.
2. Проведення фізикального обстеження:
  - 2.1. Огляд шкіри, пахових лімфатичних вузлів, пахвинних лімфатичних вузлів, молочних залоз, прямої кишки.
  - 2.2. Огляд зовнішніх статевих органів, слизової піхви та шийки матки в дзеркалах.
  - 2.3. Проведення простої та розширеної кольпоскопії.
3. Збір цитологічного матеріалу з цервікального каналу та ектоцервіксу.
4. Взяття прицільної біопсії та проведення діагностичного вишкрібання цервікального каналу.
5. Обстеження на захворювання, що передаються статевим шляхом (віруси папіломи людини, хламідії та ін).
6. За показаннями:
  - 6.1. УЗД органів малого тазу (трансабдомінальне та вагінальне).
  - 6.2. Роздільне вишкрібання порожнини матки та цервікального каналу з подальшим гістологічним дослідженням.

#### **Б) Стосовно пацієток, у яких за результатами гістологічного обстеження виявлено інвазивний рак шийки матки або дисплазію важкого ступеня.**

1. Рентгенологічне обстеження органів грудної порожнини (ОГП) (або виконане протягом року).
2. Обстеження на ВІЛ, сифіліс, вірусний гепатит.
3. Направлення в спеціалізований заклад.

### **3. Лікування**

#### **Положення протоколу**

Лікування дисплазії епітелію шийки матки легкого та помірного ступенів здійснюється у кабінетах патології шийки матки жіночих консультацій, структурних підрозділах закладів охорони здоров'я гінекологічного профілю.

ЦІН III та початкові форми раку проводять лікування в кабінетах патології шийки матки онкологічних закладів.

Спеціальне лікування онкологічних хворих здійснюється виключно в онкологічному закладі.

### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасне спеціальне протипухлинне лікування сприяє подовженню загальної виживаності та покращенню якості життя пацієнтів.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

А) ЦІН I – дисплазія легкого ступеня

1. Етіотропна терапія/протизапальна терапія.
2. Кольпоскопічний та цитологічний моніторинг протягом курсу лікування.
3. При неповному лікувальному ефекті (наявність кольпоскопічних та цитологічних ознак ЦІН I) повторний курс лікування через 6 тижнів з наступною діатермокоагуляцією біактивним електродом або кріодеструкцією.
4. Контрольний огляд через 6 тижнів.
5. Моніторинг 1 раз на 3 місяці протягом 1 року.

Б) ЦІН II – дисплазія помірного ступеня

1. Етіотропна терапія/протизапальна терапія.
2. Кольпоскопічний та цитологічний моніторинг протягом курсу лікування.
3. Ек்சцизія патологічного осередку (зони трансформації).
4. Реабілітація: вагінальні супозиторії з метилурацилом щодня, спринцювання відваром трав (ромашка, календула).
5. Контрольна кольпоскопія та цитологія через 6 тижнів після лікування.
6. Моніторинг 1 раз на 3 місяці протягом 1 року.

В) ЦІН III – інтраепітеліальна неоплазія важкого ступеня

Див. лікування раку шийки матки T1<sub>a</sub> (розділ IV, п.4.4.).

В) Направити пацієнтку з підозрою на РШМ до ЗОЗ, в якому проводиться спеціалізоване протипухлинне лікування, впродовж 10 днів.

Г) Під час обстеження та спеціалізованого лікування сприяти виконанню пацієнткою всіх рекомендацій онкологів та інших фахівців.

## **4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію.**

### **Положення протоколу**

Пацієнтка після спеціального лікування перебуває на обліку у районного онколога, районного гінеколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом всіх рекомендацій спеціалістів-онкологів.

Пацієнтці після спеціального лікування під час диспансерного спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань і підтримку якості життя, в закладах, що надають вторинну

(спеціалізовану) медичну допомогу.

Пацієнтці з прогресуючим захворюванням після спеціального лікування надається адекватне знеболення згідно уніфікованого клінічного протоколу паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, іншу паліативну медичну допомогу, симптоматичне лікування.

#### **Обґрунтування**

Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної підтримки жінок, які перенесли РШМ. Деякі форми психотерапії приносять користь, оскільки мають позитивний вплив на якість життя пацієнтки.

Існують докази, що проведення планових діагностичних обстежень у пацієнток, які перенесли РШМ та не мають симптомів і скарг, не впливає на їх виживаність.

Пацієнтки, які перенесли РШМ, при появі скарг, потребують термінового обстеження для встановлення діагнозу.

#### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові:**

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

2. Організація надання медичної допомоги пацієнткам в проміжках між курсами спеціального лікування та після завершення спеціального лікування.

3. Надання інформації пацієнткам, які перенесли спеціальне лікування, або особі, яка доглядає за пацієнткою, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини.

4. Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

##### **Бажані:**

Навчання навичок комунікації з пацієнтками, хворими на рак, під час курсів підвищення кваліфікації на базі онкологічного диспансеру, спостереження за пацієнтками з урахуванням рекомендацій психологів.

### **ІІІ.3. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ТРЕТИННУ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ (ЗАКЛАДИ СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ ДОПОМОГИ)**

#### **1. Діагностика**

##### **Положення протоколу**

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

Перед початком спеціального лікування необхідно обстежити пацієнтку з метою оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування.



## **Обґрунтування**

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

Хірургічна біопсія повинна виконуватись в кабінетах де є підготовлені кадри та інструментарій для виконання прицільної біопсії, якісного виконання гістологічних препаратів для дослідження.

Тест на вагітність необхідний для уникнення тератогенного впливу спеціального лікування на плід.

При проведенні протипухлинного лікування частина пацієнок може втрачати фертильність, консультація спеціаліста з репродуктивної медицини дозволяє заготовити генетичний матеріал або призначити протекторну терапію.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Збір анамнезу, включаючи довготривалість захворювання, симптоми захворювання та їх розвиток; характер виділень та наявність кровотеч, терапію, яка проводилась на догоспітальному етапі з моменту початку захворювання; перенесені захворювання, оперативні втручання на органах тазу, запальні захворювання додатків, генітальний ендометріоз, попереднє протипухлинне лікування.

2. Фізикальне обстеження, яке включає вимірювання АТ, ЧСС, температури тіла, ЧД, зросту та маси тіла, огляд по органах і системах (приділити особливу увагу огляду шкіри та слизових (колір), огляду ніг (трофічні язви, варикозне розширення вен), аускультатії серця та легенів, пальпації живота, пальпації периферійних лімфатичних вузлів.

3. Гінекологічне дослідження: огляд шийки матки в дзеркалах, при необхідності кольпоскопія, ректовагінальне дослідження.

4. Для жінок фертильного віку – тест на вагітність, при позитивному результаті обговорити можливості подальшого зберігання вагітності.

#### 5. Верифікація діагнозу

Найважливішою ознакою РШМ є наявність пухлинного ураження та гістологічне підтвердження діагнозу (верифікація). Стадіювання (фіксація ступеню розповсюдження пухлинного процесу) здійснюється за допомогою Міжнародної системи TNM та FIGO (див. додатки 1,2).

6. Диференційна діагностика проводиться з урахуванням клінічних симптомів, даних лабораторних та інструментальних досліджень, цитологічного/гістологічного дослідження.

Діагноз РШМ може бути сумнівним у разі децидуальних змін на шийці матки при вагітності, складнощах проведення верифікації (стеноз цервікального каналу, атрезія піхви), складнощах при встановленні гістологічного діагнозу (напр., недиференційовані форми), аномалії розвитку статевих органів.

При сумнівності діагнозу раку шийки матки необхідно виключити

наступні захворювання: порушення оваріально-менструального циклу, ектопічну вагітність (шийкову), децидуальні зміни шийки матки (при вагітності), ураження шийки матки іншими пухлинними процесами: міоматозний вузол, саркома, поширення раку ендометрію на канал, трофобластична хвороба вагітних.

7. План лікування складається за участю онкогінеколога, лікаря з променевої терапії, хіміотерапевта. З метою уточнення стадії злоякісного новоутворення та обґрунтування плану лікування пацієнта проводяться:

- Лабораторні дослідження: розгорнутий загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові з визначенням печінкових, ниркових проб, білкових фракцій, електролітів, глюкози крові, коагулограма крові – протромбіновий індекс, попередники факторів згортання крові.
- Інструментальні дослідження: ЕКГ, рентгенографія ОГК, УЗД черевної порожнини та тазу, КТ/МРТ, ФКС, ЕГДС, цистоскопія.
- Консультації суміжних спеціалістів за наявності показань уролога (для виключення залучення в пухлинний процес суміжних органів), проктолога (для виключення залучення в пухлинний процес суміжних органів), інших спеціалістів за наявності екстрагенітальної патології.

**Бажані:**

ПЕТ-КТ

## **2. Госпіталізація**

### **Положення протоколу**

До закладів спеціалізованої допомоги пацієнтка з підозрою на РШМ скеровується лікарем загальної практики – сімейним лікарем, гінекологом (районним гінекологом)

### **Обґрунтування**

Діагноз рак шийки матки може зумовити потребу у госпіталізації пацієнтки для проведення інвазивних діагностичних процедур, спеціального лікування при відсутності протипоказань.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові**

Ознайомити пацієнтку з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції і знеболення (форма №003-б/о), погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладений листок до облікової форми №003-б/о) (див. додаток 3).

## **3. Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціальне лікування РШМ проводиться в залежності від поширеності пухлинного процесу (стадії), загального стану пацієнтки, віку, супутньої патології та включає операцію, хіміо- та променеви терапію.

### **Обґрунтування**

При ранній стадії захворювання операція зберігає функцію яєчників і дозволяє уникнути наслідків ранньої менопаузи. Рідше мають місце вкорочення і фіброз піхви порівняно з радикальною променевою терапією.

Операція також дозволяє точно оцінити статус тазових лімфатичних вузлів. Результат операції асоціюється з різними прогностичними факторами, включаючи розмір первинної пухлини, глибину інвазії в строму, наявність або відсутність інвазії в лімфоваскулярному просторі, близькості пухлини до країв піхви і параметрію.

Існують докази щодо позитивного впливу на прогноз при видаленні тазових вузлів і повної радикальної гістеректомії (РГ). Кількість рецидивів після повної гістеректомії і видалення лімфатичних вузлів значно менша, ніж після селективної лімфадисекції або біопсії окремих вузлів.

У жінок, для яких збереження фертильності бажане, альтернативою простій гістеректомії або РГ є радикальна ампутація шийки матки (трахелектомія).

Відносні ризики та переваги різних хірургічних підходів до лікування повинні ретельно обговорюватися з пацієнткою індивідуально.

Існують докази, що конкурентна хіміопроменева терапія краща, ніж лише променева терапія для лікування хворих на РШМ, які вважаються придатними для отримання радикальної променевої терапії.

Доведено, що хіміотерапія (ХТ) на основі препаратів платини ефективніша.

Баланс ризиків і очікуваного позитивного ефекту повинен бути розглянутий перш, ніж запропонувати хіміопроменеву терапію з приводу РШМ.

Ад'ювантна хіміопроменева терапія сприяє поліпшенню загальної виживаності, безрецидивної виживаності і зменшенню локальних та дистальних рецидивів.

На час затвердження протоколу немає доказів щодо ефективності застосування неoad'ювантної хіміотерапії.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові методи:**

1. Призначити спеціальне лікування та обстеження в процесі лікування залежно від гістологічного варіанту пухлини та поширеності злоякісного процесу

а) Хірургічні методи лікування:

- радикальна гістеректомія;
- лапароскопічна вагінальна гістеректомія;
- радикальна ампутація шийки матки (трахелектомія);
- холодно-ножова конізація (висічення);
- ексцизія зони трансформації за допомогою великої петлі
- тотальна тазова екзентерація.

в) Нехірургічні методи лікування:

- конкурентна хіміопроменева терапія;
  - ад'ювантна хіміопроменева терапія/променева терапія;
  - брахітерапія.
2. Моніторинг стану пацієнтки, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології та ускладнень згідно з відповідними медико-технологічними документами.
3. Рання реабілітація пацієнток
4. Рання третинна профілактика
- Рання третинна профілактика полягає в запобіганні виникнення раннього рецидиву та ускладнень, пов'язаних з лікуванням, зумовлена вибором адекватного плану лікування та якісного виконання кожного етапу.
  - Протягом перебування у стаціонарі розробляється програма третинної профілактики (довгострокової).

#### **4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації**

##### **Положення протоколу**

При виписуванні пацієнтці надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію про отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження.

##### **Обґрунтування**

Виписка пацієнтки планується відповідно до критеріїв:

1. Завершення запланованого об'єму терапії;
2. Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі;
3. Неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

##### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові**

1. Оформити Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о).
2. Надати пацієнткам, які перенесли спеціальне лікування, інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування, необхідність проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації.
3. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

#### **5. Диспансерне спостереження**

##### **Положення протоколу**

В зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти з РШМ підлягають диспансеризації з плановими оглядами в закладі високоспеціалізованої допомоги, в якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

### **Обґрунтування**

Пацієнти з РШМ підлягають диспансерному спостереженню довічно. Обстеження відповідно плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або іншої пухлини.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові**

1. Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-6/о) та відображення в ній заходів з диспансеризації.

2. Організація диспансерного спостереження згідно плану диспансеризації.

#### **План диспансеризації**

1. **Протягом першого року** після закінчення спеціального лікування кожні 3 місяці обстеження в закладі, в якому була надана високоспеціалізована допомога або в онкологічному диспансері за місцем проживання.

2. **Протягом другого року** після закінчення спеціального лікування кожні 6 місяців обстеження в обласному онкологічному диспансері

3. **Протягом третього – п'ятого років** після закінчення спеціального лікування: один раз на 12 місяців.

4. Після п'ятого року від закінчення спеціального лікування і впродовж наступних років обстеження виконуються згідно зі скаргами та даними фізикального обстеження.

5. Пацієнтка перебуває на диспансерному обліку довічно.

#### **Обсяг обстежень під час диспансеризації пацієнток, які не мають скарг:**

1. Гінекологічний огляд з цитологічним дослідженням культі піхви

2. 1 раз на рік рентгенологічне обстеження органів грудної клітки,

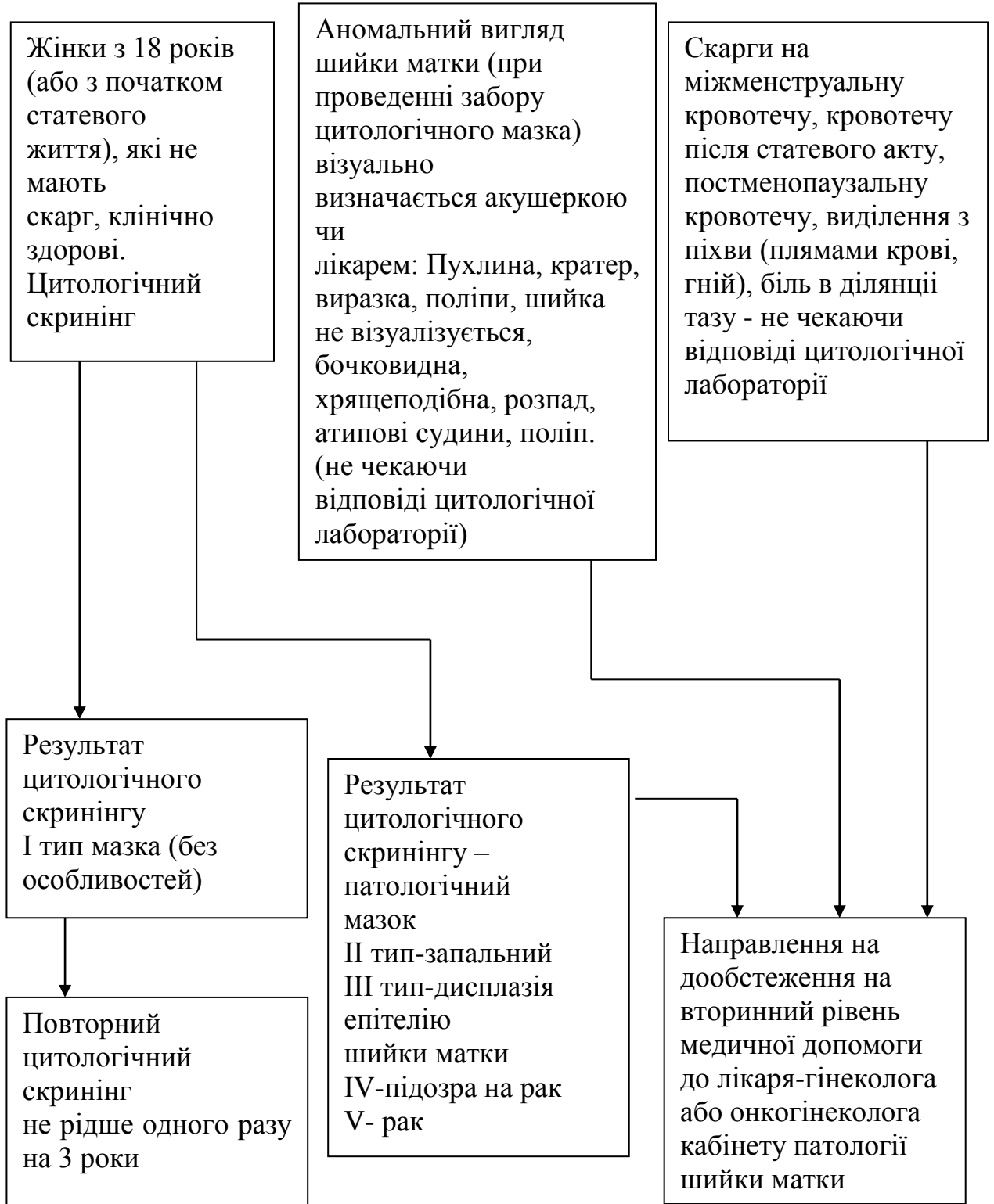
3. УЗД органів черевної порожнини та органів малого тазу

(трансабдомінальне та вагінальне)

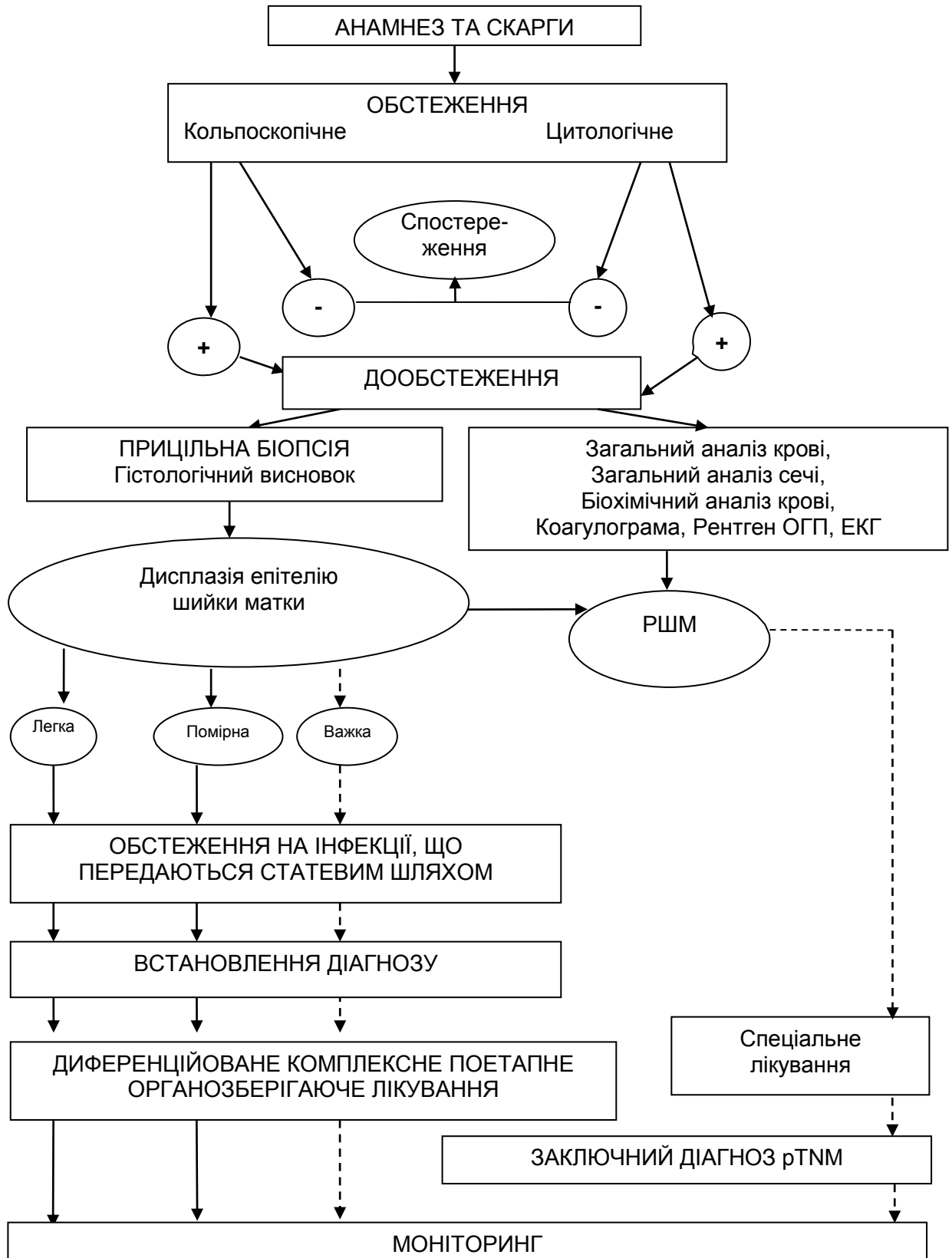
**Обсяг обстежень при підозрі на рецидив захворювання, появу іншої пухлини:** див. пункт 2. Діагностика розділу III.4.

## IV. Опис етапів медичної допомоги

### 4.1. Організація первинної медичної допомоги



## 4.2. Організація спеціалізованої та високоспеціалізованої допомоги



Умовні позначення:



-

+

- виконується на первинному рівні медичної допомоги
- виконується на третинному рівні медичної допомоги
- патологія відсутня
- патологія наявна

### 4.3. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

#### 4.3.1. Симптоми та скарги, з якими пацієнтка направляється до лікаря-гінеколога/онкогінеколога кабінету патології шийки матки, не чекаючи результату цитологічного дослідження.

1. Наявність аномальних виділень:
  - 1.1 міжменструальна кровотеча,
  - 1.2 кровотеча після статевого акту,
  - 1.3 постменопаузальна кровотеча,
  - 1.4 виділення з піхви (плямами крові, гній),
  - 1.5 лімфоррея.
2. Біль в тазу, пов'язана із здавленням пухлиною нервових сплетень малого тазу.
3. Аномальний вигляд шийки матки в дзеркалах (візуалізований під час забору цитологічного мазка):
  - 3.1 пухлина (вигляд «цвітної капусти», пухлинні розростання),
  - 3.2 кратер ,
  - 3.3 виразка,
  - 3.4 шийка матки не візуалізується,
  - 3.5 бочковидна,
  - 3.7 хрящоподібна,
  - 3.8 розпад,
  - 3.9 атипові звивисті судини,
  - 3.10 поліпи,
  - 3.11 рубцева деформація шийки матки.

Пацієнтка направляється негайно, не чекаючи результату цитологічного дослідження

#### 4.3.2. Патологічні типи цитологічного мазка:

- II тип- запальний;
- III а,б,в типи – дисплазія епітелію шийки матки легкого, помірного, важкого ступенів;
- IV тип – підозра на рак шийки матки;
- V тип – рак шийки матки;

#### 4.3.3. Особливості збору анамнезу

При зборі анамнезу необхідно враховувати:

1. Наявність факторів ризику,
2. Наявність раніше виконаних лікувальних (кріодеструкція, лазерна або діатермокоагуляція) та діагностичних заходів,
3. Участь у скринінгу на РШМ.



#### 4.3.4. Перелік обстежень у закладі, що надає вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу

А) Огляд шкіри, пальпація пахових лімфатичних вузлів, пахвинних лімфатичних вузлів, молочних залоз, прямої кишки.

Б) Огляд зовнішніх статевих органів, слизової піхви та шийки матки в дзеркалах та за допомогою кольпоскопу (кольпоскопія). Проведення простої та розширеної кольпоскопії із застосуванням 5% оцтової кислоти та водного розчину Люголя 2-3 %.

В) Забір цитологічного матеріалу з цервікального каналу та ектоцервіксу.

Г) Взяття прицільної біопсії та проведення вишкрібання цервікального каналу, та роздільного діагностичного вишкрібання цервікального каналу.

Для встановлення діагнозу передраку та раку шийки матки обов'язкова гістологічна верифікація!

Д) За показаннями:

1. УЗД органів малого тазу (трансабдомінальне та вагінальне)
2. Роздільне вишкрібання порожнини матки та цервікального каналу з подальшим гістологічним дослідженням.

Е) Для пацієнок, у яких виявлено дисплазію епітелію шийки матки важкого ступеня, внутрішньоепітеліальну карциному та інвазивний рак шийки матки:

##### **Обов'язково:**

1. Обстеження на ВІЛ/СНІД – РШМ є хворобою-маркером ВІЛ-інфікування/СНІДу.
2. Обстеження на ВПЛ, вірусні гепатити та сифіліс.
3. За показаннями: обстеження на захворювання що передаються статевим шляхом (віруси папіломи людини, хламідії, мікоплазми, трихомонади та ін).
4. Лабораторні дослідження: загальний клінічний аналіз крові та сечі

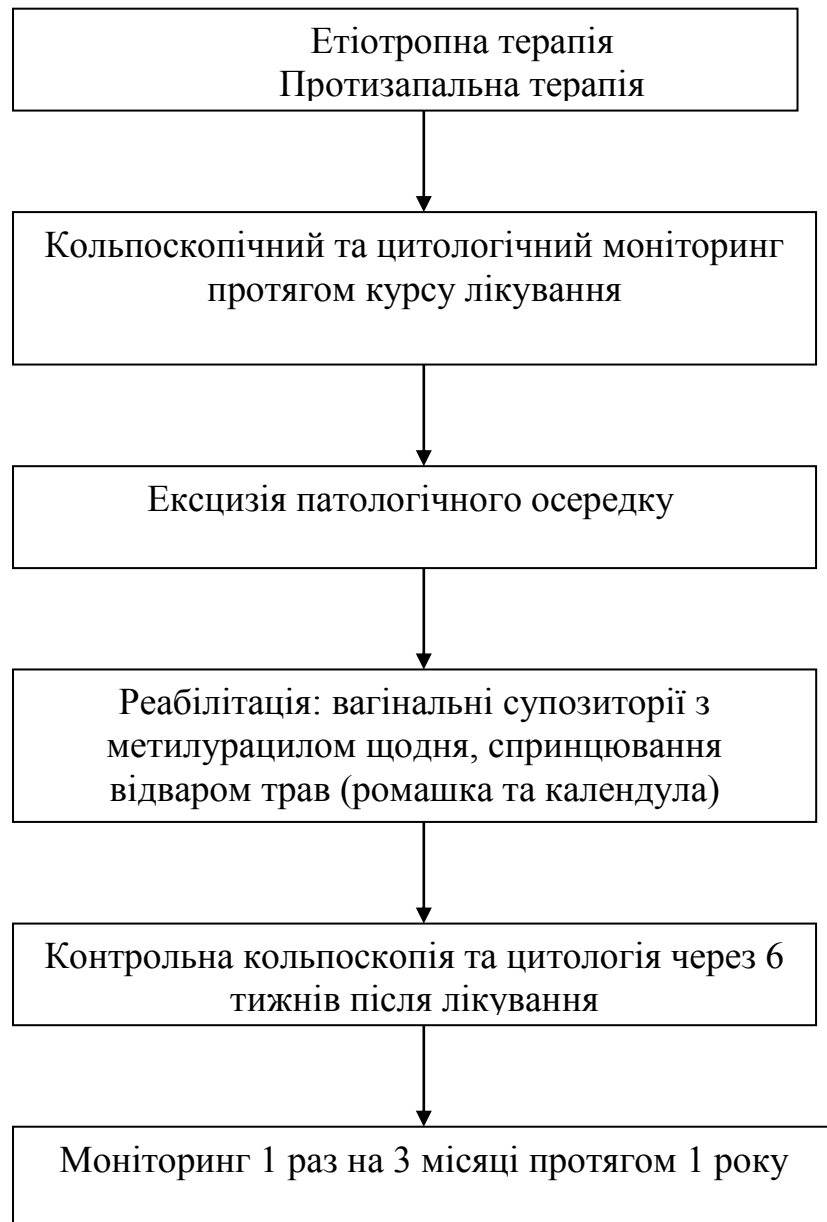
#### 4.4. Алгоритм лікування

1. Лікування пацієнок з дисплазією епітелію шийки матки легкого та помірного ступенів проводять у кабінетах патології шийки матки жіночих консультацій

2. Жінкам, у яких виявлено дисплазію епітелію шийки матки важкого ступеня, внутрішньоепітеліальну карциному, інвазивний рак шийки матки видається направлення в онкологічний заклад в день отримання результатів морфогічного обстеження. При цьому пацієнтці на руки видають результати обстежень та скельця і блоки гістологічних досліджень біоптатів.

**Алгоритм лікування ЦН I**

## Алгоритм лікування ЦІН ІІ



Високоспеціалізоване лікування онкологічних хворих здійснюється виключно в онкологічному закладі

Перед призначенням лікування обов'язкова морфологічна верифікація діагнозу і максимально точне визначення стадії захворювання. Лікування пацієток, хворих на РШМ здійснюється в спеціалізованих онкологічних закладах (гінекологічних відділеннях). План лікування визначається після комісійного огляду спеціалістів – онколога-гінеколога, променевого терапевта, хіміотерапевта. У лікуванні РШМ залежно від стадії захворювання, наявності супутньої патології, віку і тяжкості стану пацієнтки застосовують усі відомі в онкології методи: хірургічний, променевий, хіміотерапевтичний та їх різні комбінації, в поєднанні з іншими лікувальними засобами.

#### **4.4.1. Стадія 0 T<sub>is</sub>, IA1 (інвазія < 3 мм), T1<sub>a</sub>1N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>**

##### **4.4.1.1 Хірургічне лікування:**

а) конусовидне висічення шийки матки у молодих жінок після відповідного етіопатогенетичного лікування;

б) гістеректомія 1 типу при цервікальній локалізації процесу, розповсюдженні на склепіння піхви, при поєднанні з іншими захворюваннями (фіброміома матки, пухлиноподібні утворення додатків – кісти);

в) вагінальна трахелектомія при переважному ураженні екзоцервіксу та неможливості виконанні діатермокоагуляції (деформація, оклюзія каналу, перехід на склепіння).

4.4.1.2 Внутрішньопорожнинна променева терапія – середня потужність дози (СПД) Со60-брахітерапія на точки перетину сечоводу та маткової артерії (тт.А) РОД 5 Гр до сумарна доза опромінення (СОД)– 50 Гр x 2-3 рази на тиждень або висока потужність дози (ВПД) Со 60-брахітерапія на тт.А разова доза опромінення (РОД) 5 Гр до СОД – 40 Гр x 2-3 рази на тиждень (при соматичних протипоказаннях до хірургічного лікування та для жінок похилого віку – метод вибору).

#### **4.4.2 Стадія IA2 (інвазія 3-5 мм) T1<sub>a</sub>2N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>**

##### **4.4.2.1 Хірургічне лікування:**

а) гістеректомія 1 типу з/без додатків + тазова лімфодисекція;

б) радикальна абдомінальна трахелектомія;

в) вагінальна трахелектомія + тазова лімфодисекція (лапараскопічна).

4.4.2.2 Внутрішньопорожнинна променева терапія – СПД Со60-брахітерапія на тт.А РОД 5 Гр до СОД – 50 Гр x 2-3 рази на тиждень або ВПД Со 60-брахітерапія на тт.А РОД 5 Гр до СОД – 40 Гр x 2-3 рази на тиждень (при соматичних протипоказаннях до хірургічного лікування, для жінок похилого віку – метод вибору).

#### 4.4.3. Стадія ІВ1 ( пухлина < 4 см в найбільшому вимірі) T1<sub>b</sub>1N<sub>x</sub>M<sub>0</sub>

##### 4.4.3.1. Хірургічне лікування:

- а) гістеректомія 3 типу в залежності від віку без або з додатками;
- б) радикальна абдомінальна трахелектомія при необхідності збереження фертильної функції;\*
- в) вагінальна радикальна трахелектомія.\*

\* Умови: ураження екзоцервіксу, пухлина не перевищує 2 см в найбільшому вимірі, при відсутності негативних факторів прогнозу: гістологічно несприятливі форми раку, інвазія у лімфоваскулярний простір, недотримання чистоти країв резекції.

##### 4.4.3.2. Комбіноване лікування: операція + променева терапія:

а) комбіноване лікування (хірургічне лікування + післяопераційна брахітерапія) за умови: ураження екзоцервіксу, пухлина перевищує 2 см в найбільшому вимірі, при наявності негативних 1 - 2 факторів прогнозу: поширення процесу на ендоцервікс та/або недотримання чистоти країв резекції - СПД Со 60-брахітерапія на слизову піхви РОД 5 Гр x 2-3 рази на тиждень, СОД – 40 Гр або ВПД Со 60-брахітерапія на слизову піхви РОД 5 Гр x 2-3 рази на тиждень, СОД – 35 Гр;

б) при відсутності регіонарних метастазів, але наявності 1-3 негативних факторів: несприятлива гістологічна форма, інвазія міометрію більше ніж на половину товщини, наявність пухлинних емболів у лімфоваскулярному просторі, при відсутності протипоказань, — ад'ювантна дистанційна променева терапія на область малого тазу до СОД 42 - 44 Гр (РОД 1,8-2,0 Гр 5 разів на тиждень). Дистанційна променева терапія здійснюється на гамма-терапевтичних апаратах з енергією 1,25 МеВ або на лінійних прискорювачах електронів (ЛПЕ) з енергією 6-18 МеВ. При недотриманні чистоти країв резекції та/або наявності переходу на ендоцервікс — післяопераційний курс поєднаної променевої терапії — вищезазначена дистанційна променева терапія з наступною СПД Со 60-брахітерапією на слизову вагіни РОД 5 Гр до СОД – 40 Гр x 2-3 рази на тиждень або ВПД Со 60-брахітерапією на слизову піхви РОД 5 Гр до СОД – 35 Гр x 2-3 рази на тиждень;

в) при наявності гістологічно підтвердженого ураження регіонарних лімфатичних вузлів (N=1), при відсутності протипоказань — ад'ювантна дистанційна променева терапія на область малого тазу до СОД 44 - 45 Гр (РОД 1,8 - 2 Гр 5 разів на тиждень). При недотриманні чистоти країв резекції та/або наявності переходу на ендоцервікс післяопераційний курс поєднаної променевої терапії: дистанційна променева терапія СОД 44 - 45 Гр (РОД 1,8-2,0 Гр 5 разів на тиждень) з наступною СПД Со 60-брахітерапією на слизову вагіни РОД 5 Гр до СОД – 40 Гр x 2-3 рази на тиждень або ВПД Со 60-брахітерапією на слизову піхви РОД 5 Гр до СОД – 35 Гр x 2-3 рази на тиждень.

#### 4.4.3.3 Поєднана променева терапія:

а) метод вибору: дистанційна променева терапія – СОД 20 Гр на малий таз на тт. 0АВ (точки перетину ліній проведених від точок А і В через центр лобка), після чого на зони регіонарних лімфовузлів до СОД 42-44 Гр при РОД 1,8 - 2 Гр х 5 разів на тиждень; внутрішньопорожнинна променева терапія - СПД Со 60-брахітерапія на тт.А РОД 5 Гр до СОД – 50 Гр х 2-3 рази на тиждень або ВПД Со 60-брахітерапія на тт.А РОД 5 Гр до СОД – 35 Гр х 2-3 рази на тиждень.

#### 4.4.4 Стадія ІВ2 - ПА (Т1в2 -2аNxM0) (пухлина в найбільшому вимірі > 4 см або перехід на склепіння піхви)

##### 4.4.4.1 Неоад'ювантна терапія:

Неoad'ювантна внутрішньопорожнинна Со60 брахітерапія: для плоскоклітинних карцином G<sub>1</sub>, G<sub>2</sub>, при відсутності даних за ураження регіонарних лімфовузлів, СПД Со60 брахітерапія - РОД 8-10 Гр на тт. А, СОД – 16-20 Гр за 2 фракції з інтервалом 7 днів або ВПД Со60 брахітерапія - РОД 5 Гр на тт.А, СОД – 15 Гр за 3 фракції х 2-3 рази на тиждень або РОД 7 Гр на тт.А, СОД – 14 Гр за 2 фракції з інтервалом 7 днів → через 24-48 годин хірургічне лікування (радикальна гістеректомія за Вертгеймом) → ад'ювантна дистанційна променева терапія – СОД 42-44 Гр на малий таз на тт.0АВ, при РОД 1,8-2 Гр х 5 разів на тиждень.

4.4.4.2 Передопераційне хіміопроменеве лікування (дистанційне опромінення малого тазу РОД 2 Гр 5 разів на тиждень СОД 30 Гр за 15 фракцій → хірургічне лікування (через 2-3 тижні після закінчення неоад'ювантної терапії) - радикальна гістеректомія 3 типу з додатками або без в залежності від віку;

або передопераційне хіміопроменеве лікування (дистанційне опромінення малого тазу РОД 2 Гр 5 разів на тиждень СОД 30 Гр за 15 фракцій із застосуванням тегафуру у дозі 30 мг/кг/добу в 2 прийоми з метою радіомодифікації та/або цисплатину 40 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в тиждень до операції внутрішньовенно крапельно) → хірургічне лікування (через 2-3 тижні після закінчення неоад'ювантної терапії) - радикальна гістеректомія 3 типу з додатками або без в залежності від віку.

##### 4.4.4.3 Ад'ювантна терапія:

а) післяопераційна дистанційна променева терапія - на область малого тазу сумарною дозою 40 Гр (разова осередкова доза 1,8-2,0 Гр 5 разів на тиждень) показана у випадках лімфосудинної інвазії, інвазії пухлини у прилеглі тканини більше 1/3 товщини шийки матки, низькодиференційованої форми;

б) хіміопроменева терапія - при наявності метастазів у видалених тазових лімфатичних вузлах – післяопераційне опромінення призначається у СОД – 44-46 Гр, а при наявності інших чинників несприятливого перебігу (лімфосудинна інвазія, первинна розповсюдженість процесу, низько

диференційована форма) можливе проведення 3-4 курсів ад'ювантної хіміотерапії на основі препаратів платини (див. додаток 3).

4.4.3.4 Поєднана променева терапія – альтернативний метод лікування (дистанційна променева терапія – 20 - 30 Гр на тт.0АВ, СОД - 44 Гр, РОД 1,8-2,0 Гр 5 разів на тиждень на на точки проєкції клубових лімфатичних вузлів (тт.В), можливо із застосуванням тегафуру у дозі 30 мг/кг/добу в 2 прийоми з метою радіомодифікації, внутрішньопорожнинна СПД Со60 брахітерапія СОД на тт.А 45 – 50 Гр або ВПД Со60 брахітерапія СОД на тт.А 35-40 Гр.

При несприятливому перебігу (несприятливі гістологічні форми раку, цервікальна форма, бочкоподібна пухлина, наявність даних про метастатичне ураження регіонарних лімфатичних вузлів) показана системна хіміотерапія, як у плані радикального курсу поєднаної променевої терапії, так і при комбінованому лікуванні (у неоад'ювантному та/або ад'ювантному режимі).

#### 4.4.5. Стадія ІВ Т<sub>2в</sub> N<sub>x</sub> M<sub>0</sub> (парацервікальний інфільтрат, що не досягає стінок тазу)

4.4.5.1. Поєднана променева терапія: дистанційна променева терапія (можливо із застосуванням тегафуру у дозі 30 мг/кг/добу в 2 прийоми з метою радіомодифікації) – 20 - 30 Гр на тт.0АВ, 44 Гр на тт.В (можливо із застосуванням тегафуру у дозі 30 мг/кг/добу в 2 прийоми з метою радіомодифікації), внутрішньопорожнинна СПД Со60 брахітерапія СОД на тт.А 45 – 50 Гр ВПД Со60 брахітерапія СОД на тт.А 40 – 45 Гр.

При несприятливому перебігу захворювання (несприятливі гістологічні форми раку, бочкоподібна пухлина цервікальна форма, метастатичне ураження регіонарних лімфатичних вузлів) показана системна хіміотерапія, як у плані радикального курсу поєднаної променевої терапії, так і при комбінованому лікуванні (у неоад'ювантному та/або ад'ювантному режимі).

4.4.5.2. Комбіноване лікування і комплексне лікування (при наявності фіброміоми матки, пухлинних і запальних уражень додатків та неможливості проведення внутрішньопорожнинної променевої терапії):

а) доопераційне хіміопроменеве лікування (дистанційне опромінення малого тазу разовою осередковою дозою 2 Гр 5 разів на тиждень сумарно до 30 Гр за 15 фракцій);

або доопераційне хіміопроменеве лікування (дистанційне опромінення малого тазу разовою осередковою дозою 2 Гр 5 разів на тиждень сумарно до 30 Гр за 15 фракцій із застосуванням тегафуру у дозі 30 мг/кг/добу в 2 прийоми з метою радіомодифікації та/або цисплатину 40 мг/м<sup>2</sup> 1 раз в тиждень до лікування внутрішньовенно крапельно);

б) хірургічне лікування через 2-3 тижні (радикальна гістеректомія 3 типу) При даній стадії захворювання можливе розширення об'єму до радикальної гістеректомії 4 типу (або латеральна параметректomia).

В окремих випадках (наявність пухлинних клітин по краях макропрепарату та прогностично несприятливих гістологічних формах раку шийки матки), при відсутності протипоказань, можливе додаткове

післяопераційне дистанційне опромінення малого тазу до СОД 50 Гр з урахуванням дози передопераційної променевої терапії (1,8 - 2,0 Гр за фракцію), а також СПД Со60 брахітерапія СОД 40 Гр на слизову піхви, РОД 5 Гр x 2-3 рази на тиждень або ВПД Со60 брахітерапія СОД 35 Гр на слизову піхви, РОД 5 Гр x 2-3 рази на тиждень. При плануванні післяопераційної променевої терапії слід враховувати толерантність оточуючих органів (уретра, сечовий міхур, пряма кишка).

При несприятливому перебігу (гістологічно несприятливі форми, цервікальна форма, великий об'єм первинної пухлини, вік до 50 років, метастатичне ураження регіонарних лімфатичних вузлів) показана хіміопроменева терапія як в плані радикального курсу поєднаної променевої терапії, так і комбінованого лікування (неoad'ювантна та ад'ювантна).

#### **4.4.6. Стадія ІІВ ТЗ<sub>v</sub>NX M0 (парацервікальний інфільтрат до стінок тазу)**

4.4.6.1. Поєднана променева терапія: (можливо із застосуванням тегафуру у дозі 30 мг/кг/добу в 2 прийоми з метою радіомодифікації) - сумарними осередковими дозами 80-85 Гр в тт.А, 65 Гр на тт.В, (СПД або ВПД брахітерапія).

При наявності негативних факторів прогнозу – ад'ювантна хіміотерапія: монохіміотерапія – блеоміцин 30 мг внутрішньовенно болюсно 2 рази на тиждень або платиновмісні схеми.

#### **4.4.7. Стадія Т4, або будь-яке Т при M<sub>1</sub>**

4.4.7.1. Паліативні курси поліхіміотерапії:

- монохіміотерапія (блеоміцин 30 мг внутрішньовенно болюсно 2 рази на тиждень) або ПХТ дво- або трикомпонентні платиновмісні схеми.

4.4.7.1. Паліативні курси дистанційної променевої терапії та поліхіміотерапії при відсутності протипоказань та з обґрунтуванням доцільності їх застосування (сумарні дози від дистанційної променевої терапії визначаються індивідуально в процесі лікування).

4.4.7.2. Паліативні та симптоматичні оперативні втручання проводяться за життєвими показаннями або покращують якість життя: накладення стом, перев'язка центральних судин з метою зупинки кровотечі, операції направлені на відведення сечі, тощо.



## Схеми хіміотерапії, що використовуються в лікуванні РШМ

№ з/п	Назва хіміопрепарату та доза	День введення	Період повторення
1	Блеоміцин 30 мг в/в болюсно	2 рази на тиждень	Кожні 3-4 тижні
2	Цисплатин 60 мг/м <sup>2</sup> в/в Доксорубіцин 50 мг/м <sup>2</sup> в/в болюсно	1 день 1 день	Кожні 3 тижні
3	Цисплатин 50 мг/м <sup>2</sup> в/в Топотекан 0,75 мг/м <sup>2</sup> в/в	1 день 1 - 3 день	Кожні 3 тижні
4	Цисплатин 30 мг/м <sup>2</sup> в/в Іринотекан 65 мг/м <sup>2</sup> в/в	1 день 1 день	Щотижня протягом 4 тижнів, далі 2 тижні перерва.

### 4.5. Лікування рецидиву захворювання

Методи лікування пацієток з РШМ при рецидиві включають:

- хірургію (резервну);
- хіміотерапію;
- лише паліативну терапію, в тому числі підтримуючу терапію, якщо подальше хірургічне або хіміопроменеве лікування неможливе через занедбаний характер пухлини, поганий загальний стан пацієнтки або на прохання пацієнтки.

Рішення щодо відповідного лікування рецидиву РШМ повинно прийматися на індивідуальній основі з урахуванням:

- побажання пацієнтки;
- поширення рецидиву пухлини та її операбельності;
- попереднього лікування;
- очікуваної ефективності лікування;
- прогнозованих ускладнень, пов'язаних з лікуванням, і функціональних наслідків з подальшим впливом на якість життя;
- загального стану пацієнтки.

Рішення, які стосуються лікування рецидиву РШМ, повинні прийматися мультидисциплінарною командою за згодою пацієнтки після гістологічного або цитологічного підтвердження рецидиву і повного повторного визначення поширення злоякісного новоутворення (клінічно і рентгенологічно).

Спочатку необхідно розглядати МРТ або КТ для оцінки виявлення потенційного клінічного рецидиву при наявності симптомів, наприклад болю.

Паліативна хіміотерапія повинна бути запропонована жінкам з IVB стадією FIGO або рецидивом РШМ після обговорення відносних переваг і ризиків з застосуванням цисплатину та топотекану.

ПЕТ або ПЕТ-КТ всього тіла можна рекомендувати пацієнткам, у яких

рецидив чи стійке захворювання були продемонстровані на МРТ або КТ, і у яких розглядається питання про терапію порятунку (тазову евісцерацію або променеви терапію).

Тазова евісцерація повинна бути залишена як резервна операція у жінок з рецидивом РШМ в центральній ділянці таза, у яких хіміопроменева терапія виявилася ефективною.

## **4.6. Лікування ускладнень**

### **4.6.1. Анемія**

Анемія під час лікування є найважливішим клінічним індикатором поганого прогнозу у пацієток, які лікуються з приводу раку шийки матки, ніж наявність анемії до лікування.

У пацієток хворих на РШМ, які отримують променеви або хіміопроменеву терапію, необхідно перевіряти рівень гемоглобіну і коректувати, якщо він нижче 12 г/дл.

Тяжка анемія повинна коректуватися шляхом переливання крові або еритропоєтином і продуктами заліза після розгляду супутніх витрат, ризиків і користі.

### **4.6.2. Променевий цистит**

Симптоми пізніх наслідків опромінення сечового міхура можуть включати часте сечовипускання, нетримання сечі, дизурію, нестабільність детрузора, гематурію, виразки і можливість перфорації та фістули. Променева ішемія й некроз можуть бути причиною обструкції сечоводу та проблем з сечовим міхуром.

Методи лікування включають гідратацію, зрошення сечового міхура, антибіотики для лікування інфекції при необхідності, інстиляції сечового міхура з додаванням рослинних масел і протизапальних препаратів. Рання цистоскопія з діатермокаугуляцією може бути корисною для запобігання затримки утворення згустків та травм слизової оболонки.

Пацієток повинен лікувати уролог із досвідом ведення пізніх ефектів опромінення сечового міхура, який також може запропонувати комплексні реконструктивні операції у разі важких ускладнень.

### **4.6.3. Променевий проктит**

Симптоми променевого проктиту: тенезми, мимовільне сечовипускання, пронос або закреп, дисфункція анального сфінктера, слизові виділення, кровотечі, стриктури, виразки і фістули. Клізми з сульфатом скорочують тривалість і тяжкість пізнього проктиту, індукованого опроміненням.

### **4.6.4 Сексуальні проблеми**

Жінкам слід пропонувати піхвовий стент або розширювач, щоб

запобігти вагінальним ускладненням після променевої терапії (стеноз піхви, оклюзія піхви).

Місцеве застосування естрогенів або бензидамінових зрошувачів застосовується для полегшення симптомів вагінальних ускладнень після променевої терапії (диспареунія, зміни епітелію піхви і звуження піхви).

#### **4.7. Лікування ускладнень при захворюванні пізніх стадій**

##### **4.7.1. Контроль болю**

При РШМ пізніх стадій доцільні:

- ранні процедури з блокади нервів на додаток до знеболювальних препаратів;
- спинальна терапія з використанням комбінації опіатів, місцевих анестетиків та клонідину з метою забезпечити регіонарну блокаду тазового болю, нейропатичного болю або болю від метастазів у кістки хребта або тазу.
- черезшкірна цементоластика при болісних літичних метастазах гілок лобкової кістки або вертлюжної западини, якщо біль не піддається консервативному лікуванню.

Медична допомога при хронічному больовому синдромі надається згідно з відповідними медико-технологічними документами.

##### **4.7.2. Ниркова недостатність**

Ниркова недостатність при РШМ пізніх стадій має постренальну етіологію через лімфаденопатію або безпосередню інвазію пухлини, але повинні бути виключені супутні преренальні або ренальні причини. Обструкція сечоводу може спочатку не проявлятися біохімічними ознаками порушення ниркової функції, але якщо залишити без лікування, це неминуче призведе до втрати нирки.

Індивідуалізований план лікування повинен складатися міждисциплінарною командою, яка повинна включати уролога та гінеколога за згоди пацієнтки.

Ретроградні стенти сечоводу повинні замінюватися у відповідності до рівня обструкції сечоводу (від 3 до 12 місяців).

Якщо ретроградний стент невдалий:

- стент необхідно міняти частіше;
- необхідно спробувати альтернативні стенти;
- пацієнткам необхідно запропонувати чрезшкірну пункційну нефротомію та/або антеградний стент.

##### **4.7.3. Тромбоз глибоких вен (ТГВ)**

Фактори ризику розвитку тромбозу включають:

- наявність пухлин тазу, які призводять до компресії великих вен;
- обмежена здатність рухатися;
- ефект лікування:

- променевої терапії
- хірургічного лікування
- хіміотерапії.

У пацієнток з ТГВ повинні розглядатися компресійний одяг в поєднанні з низькомолекулярним гепарином і раннє виконання вправ з ходьби.

#### **4.7.4. Кровотечі**

##### **4.7.4.1. Лікування невеликих кровотеч**

- пероральна транексамова кислота або амінокапронова кислота;
- місцеве застосування транексамової кислоти на поверхневі рани;
- закапування транексамової кислоти в пряму кишку і сечовий міхур;
- одна фракція променевої терапії (РОД – 7Гр ВПД або 10 – 12Гр СПД).

##### **4.7.4.2. Лікування великих кровотеч**

Велика кровотеча визначається як артеріальна крововтрата 1,5 літра за 30 секунд у пацієнток, у яких активне лікування недоцільне або неможливе, і яка неминуче призводить до смерті впродовж декількох хвилин.

Мета паліативної терапії полягає у знятті дистресу у пацієнтки якомога швидше. В цій ситуації можуть бути корисними препарати з анксиолітичною дією та наркотичні анальгетики з вираженим гіпотензивним ефектом.

Якщо пацієнтка бажає померти вдома, необхідно попередити рідних про ризики очікуваної кровотечі і запропонувати відповідну підтримку.

- Якщо кровотеча передбачувана, порекомендувати родичам використовувати темні рушники або ковдри, щоб замаскувати ступінь кровотечі.

- Необхідні препарати повинні бути негайно доступні біля ліжка.

- Якщо кровотеча виникає через ерозію основних артерій, необхідно застосовувати локальне стиснення з адекватною пов'язкою.

#### **4.7.5. Фістули**

Утворення фістул є рідкісною, але серйозною особливістю РШМ. Небагато жінок мають таке ураження, але дистрес, спричинений ректовагінальними або міхурово-піхвовими свищами є значним.

Фістули можуть виникнути як пізнє ускладнення променевої терапії або в результаті прогресуючого захворювання.

Щодо кишкових фістул, після проведення відповідних радіологічних досліджень визначається місце і складність фістули, варіантом лікування може бути формування стоми.

Урологічні фістули внаслідок прогресування основного процесу чи променевої терапії можуть потребувати тимчасового відведення сечі черезшкірною нефростомією або ж введенням внутрішніх стентів сечоводу до появи оклюзії сечоводу і відведення сечі.

Пацієнтки з занедбаним захворюванням, у яких розвиваються фістули, рідко можуть витримати операцію з метою спроби відновлення цілісності,

фістули постійно нагадують про невиліковний характер їх стану. Відповідні нехірургічні процедури повинні бути запропоновані для досягнення максимального комфорту. Вони включають:

- октреотид для зменшення виділень;
- кодеїну фосфат або лоперамід для закріплення випорожнень;
- захисні креми для захисту шкіри промежини;
- місцеві стероїди, наприклад, піну преднізолону у клізмі вводять вагінально для місцевого ефекту;
- тампони;
- їжа, яке легко засвоюється.

#### 4.7.6. Лімфoдема

Лімфoдема проявляється у вигляді набряку однієї або обох нижніх кінцівок. Впливає на якість життя у пацієток з лімфoдемою нижніх кінцівок, включаючи зміни чутливості, зовнішнього вигляду, біль, обмеження активності і дистрес.

##### *Фактори ризику:*

- гістeрeктомія з тазовою лімфадeнeктомією;
- високі дози зовнішньої променевої терапії > 50,4 Гр.

##### *Тригерні фактори:*

- рани або травми, наприклад, укуси комах, поріз, ін'єкції, сонячні опіки;
- екстремальні температури;
- повітряні подорожі;
- бактеріальний целюліт (запалення підшкірно-жирової клітковини).

Діагностика ґрунтується, головним чином, на клінічному обстеженні та визначенні наступних критеріїв:

- збільшення розміру кінцівки;
- зміни чутливості, наприклад, відчуття повноти, напруженість, тяжкість, биття, стріляючі болі;
- зниження гнучкості кінцівки;
- відчутні зміни в шкірі або підшкірній клітковині, такі як фібросклероз, які можуть бути виразковими або невиразковими.

Міжнародне товариство лімфології сформулювало критерії визначення стадії лімфостазу відповідно до ступеня тяжкості:

#### **Критерії для визначення стадії лімфостазу**

<b>Стадія</b>	<b>Критерії</b>
<b>0</b>	Субклінічна стадія, де пухлина не очевидна, але є лімфатичне ураження
<b>1</b>	Ранній початок набряку, який спричиняє підвищення стадії.
<b>2</b>	Точковий набряк, який не призводить до підвищення

Стадія	Критерії
3	Набряк з фіброзними змінами.
4	Зміни шкіри і тканини, включно потовщення, складки шкіри, накопичення жиру і бородавчасті нарости.

Пацієнткам з тяжкою або погано контрольованою лімфодемою необхідно запропонувати протизастійну лімфатичну терапію з компресійною перев'язкою і мануальним лімфодренажним масажем у спеціаліста з лікування лімфодем.

Раннє правильне застосування антибіотиків рекомендується пацієнткам з гнійно-інфекційним ураженням підшкірно-жирової клітковини. Профілактична терапія антибіотиками повинна розглядатися у пацієток з більш ніж двома епізодами прояву бактеріального целюліту на рік.

Самолікування пацієток, яке може включати використання панчішно-шкарпеткових виробів для лікування лімфостазу, вправ, догляд за шкірою і самомасаж, є важливим в ефективному лікуванні лімфостазу. Загальний підхід до зниження ризику лімфостазу або запобігання таких ускладнень як бактеріальний целюліт, що включає:

- догляд за шкірою і нігтями та уникання міжпальцевих грибкових інфекцій
- підтримання оптимальної маси тіла,
- уникання пошкодження ураженої кінцівки/ок, включаючи подряпини і укуси комах,
- уникнення екстремальних температур,
- захист кінцівок від сонця,
- носіння зручного підтримуючого взуття.

#### 4.7.7. Неприємний запах

Виділення з неприємним запахом, як правило, бувають через розпад тканини або через ерозію кишечника або сечовивідних шляхів. Крім того приєднання інфекції також може сприяти виникненню неприємного запаху.

##### *Хірургічне лікування*

- видалення або хірургічна обробка некротичних тканин;
- відновлення функції при нефункціонуючій колостомі з приводу нетримання калу через свищ;
- двостороння черезшкірна нефротомія з приводу нетримання сечі через свищ.

##### *Нехірургічне лікування*

- системний або місцевий метронідазол,
- ароматерапія, у тому числі випаровування евкаліптового масла або масла чайного дерева,
- зовнішні пов'язки з деревним вугіллям,
- транексамова кислота з приводу вагінальних кровотеч, пов'язаних з

пухлинами, перорально або місцево,

- перев'язувальні матеріали, які містять срібло.

#### **4.8. Лікування під час вагітності**

У вагітних жінок, хворих на РШМ, вибір методу терапії повинен здійснюватися таким самим чином, як і у невагітних пацієнток.

У вагітних жінок, хворих на РШМ, діагностованим до 16 тижнів вагітності, рекомендується негайне лікування.

У вагітних жінок, хворих на РШМ ранньої стадії (FIGO IA<sub>1</sub>, IA<sub>2</sub>, IB<sub>1</sub>), діагностованого після 16 тижня вагітності, лікування може бути відкладено до зрілості плоду.

У вагітних жінок із запущеним захворюванням (FIGO 1B<sub>2</sub> або вище), діагностованим після 16 тижнів вагітності, питання про пролонгацію вагітності повинно засновуватися на терміні вагітності на момент постановки діагнозу.

Індивідуальний план лікування повинен складатися міждисциплінарною командою, яка повинна включати акушера за згоди пацієнтки.

#### **4.9. Замісна гормотерапія (ЗГТ)**

ЗГТ рекомендується жінкам, які втратили функцію яєчників в результаті лікування РШМ.

#### **4.10-. Реабілітація**

4.7.1. Реабілітація пацієнток направлена на усунення медичних, соціальних, трудових проблем.

4.7.2. Ускладнення або реакції після спеціального лікування (хірургічного, променевого, хіміотерапії) можуть бути у вигляді розвитку лімфостазу і обмеження рухливості кінцівок. Для їх усунення застосовують спеціальні комплекси лікувальної фізкультури і псевдо-компресію.

4.7.3. Корекція віддалених променевих та хіміотерапевтичних ускладнень (наслідки променевих колітів, циститів, лімфодемі, нефропатій, тощо).

4.7.4. Корекція посткастраційного синдрому (хірургічного, променевого).

4.7.5. Важливою є психосоціальна та трудова реабілітація, яка може бути реалізована як індивідуальна робота з психологом, так і як участь пацієнтки у діяльності волонтерської організації, яка співпрацює з працівниками гінекологічного кабінету/кабінету патології шийки матки за місцем проживання.

## **V. Ресурсне забезпечення виконання протоколу**

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛКПМД (КМП)) перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛКПМД (КМП).

### **5.1. Вимоги до закладів охорони здоров'я, які надають первинну медичну допомогу**

#### **5.1.1. Кадрові ресурси**

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, які повинні періодично підвищувати кваліфікацію з питань діагностики та паліативної допомоги при зляканих новоутвореннях на короткотермінових курсах в регіональному онкологічному закладі. В сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами (медичними сестрами загальної практики), які мають відповідну підготовку «Медсестринство в онкології».

#### **5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення**

##### **Оснащення**

Гінекологічне крісло, одноразові стерильні вагінальні дзеркала, цитологічні щіточки та шпателі, оглядові рукавички, скельця та інше відповідно до Табелю оснащення.

### **5.2. Вимоги до закладів охорони здоров'я, які надають вторинну медичну допомогу**

#### **5.2.1. Кадрові ресурси**

Акушер-гінеколог/онкогінеколог кабінету патології шийки матки, онколог районний. Медичні сестри (акушерки), які допускаються до догляду за пацієнтами на всіх рівнях, повинні пройти спеціальну підготовку «Медсестринство в онкології».

Для повного обстеження пацієнток необхідна участь лікарів інших спеціальностей: з функціональної діагностики, з ультразвукової діагностики, рентгенологів, лікарів-лаборантів.

#### **5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення**

##### **Оснащення.**

Гінекологічне крісло, вагінальні дзеркала, пінцети, цитологічні щіточки та шпателі, оглядові рукавички, скельця, фіксуючі спреї-розчини, контейнери для транспортування скелець, кольпоскоп, рентгенодіагностичне обладнання,



ультразвуковий діагностичний апарат з вагінальним датчиком та інше відповідно до Табелю оснащення.

### **5.3. Вимоги до закладів охорони здоров'я, які надають третинну медичну допомогу**

#### **5.3.1. Кадрові ресурси**

Лікарі: онколог, онколог-гінеколог, хірург-онколог, лікар з променевої терапії, хіміотерапевт. Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: з функціональної діагностики, з ультразвукової діагностики, радіолог, рентгенолог, анестезіолог, лікар-лаборант, патологоанатом.

#### **5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення**

##### **Оснащення.**

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

##### **Лікарські засоби** (нумерація не визначає порядок призначення)

1. Антинеопластичні засоби: Блеоміцин, Доксорубіцин, Іринотекан, Тегафур, Топотекан, Цисплатин.

2. Протиблювотні засоби та засоби, що усувають нудоту: Апрепітант, Ондансетрон, Тропісетрон.

3. Глюкокортикоїди: Дексаметазон, Метилпреднізолон, Преднізолон.

4. Антианемічні засоби: Дарбепоетин альфа, Еритропоетин.

5. Продукти донорської крові (які можуть виготовлятися в закладах служби крові): Еритроцити, Тромбоцити, Компоненти крові вірусінактивовані, Плазма свіжозаморожена.

6. Кровозамінники та перфузійні розчини: Глюкоза, Кальцію глюконат, Магнію сульфат, Манітол, Натрію гідрокарбонат, Натрію тіосульфат, Натрію хлорид, Розчин альбуміну людини.

11. Анальгетичні засоби – опіоїди: Морфін, Кодеїн, Морфін + наркотин + папаверин + кодеїн + тебаїн, Тримеперидин, Фентаніл, Парацетамол + дицикловерин + декстропропаксифен, Бупренорфін, Буторфанол, Налбуфін, Трамадол, Трамадол + Парацетамол.

12. Неопіоїдні анальгетики (інші анальгетики та антипіретики): Кислота ацетилсаліцилова, Ацетилсаліцилат лізину, Кислота ацетилсаліцилова + парацетамол + кофеїн, Кислота ацетилсаліцилова + кислота аскорбінова, Метамізол натрію, Метамізол натрію + дифенгідрамін, Метамізол натрію + кофеїн-бензоат натрію, Метамізол натрію + парацетамол + кофеїн-бензоат натрію + фенобарбітал + кодеїн, Парацетамол, Парацетамол + ібупрофен, Парацетамол + кислота аскорбінова, Парацетамол + дицикловерин, Парацетамол + диклофенак, Парацетамол + декстрометорфан, Парацетамол + фенілефрин, Нефопам.

13. Протимікробні засоби: Амікацин, Амоксицилін + Клавуланова кислота, Амфотерицин В, Ацикловір, Ванкоміцин, Валцикловір, Вориконазол, Ганцикловір, Імпенем + Циластатин, Ітраконазол, Каспофунгін, Лінезолід, Меропенем, Метронідазол, Позаконазол, Сульфаметоксазол + Триметопрім, Флуконазол, Цефепім, Цефоперазон, Цефтазидим, Ципрофлоксацин.

14. Антитромботичні засоби: Гепарин, Далтепарин, Еноксапарин, Надропарин.

15. Гемостатичні засоби: Амінокапронова кислота, Транексамова кислота.

16. Лікарські засоби різних фармакотерапевтичних груп в терапії супроводу: Клонідин, Лактулоза, Лоперамід, Макрогол, Натрію пікосульфат, Октреотид, Піридоксин, Платифілін, Повідон-йод, Сукральфат, Фуросемід, Хлоропірамін.

17. Вакцини: Церварикс, Гардасил

## **VI. Індикатори якості медичної допомоги**

### **6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги**

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта локального протоколу ведення пацієток з раком шийки матки;

6.1.2. Наявність у лікаря гінеколога, працівника кабінету патології шийки матки локального протоколу ведення пацієток з дисплазією та раком шийки матки;

6.1.3. Наявність у закладі високоспеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієток з раком шийки матки;

6.1.4. Відсоток пацієток, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

6.1.5. Відсоток випадків раку шийки матки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

6.1.6. Відсоток пацієток, які пройшли скринінг.

6.1.7. Відсоток пацієток, які пройшли вакцинацію проти раку шийки матки.

6.1.8. Виживаність пацієток з раком шийки матки.

### **6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги**

**6.2.1.А) Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта локального протоколу ведення пацієток з дисплазією та раком шийки матки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) на первинному рівні охорони здоров'я регіону. Якість медичної допомоги пацієткам з раком шийки матки, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2014 р. – 90 %

2015 р. та подальший період – 100 %.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з дисплазією та РШМ (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.2.А) Наявність у лікаря гінеколога, працівника кабінету патології шийки матки локального протоколу ведення пацієнок з дисплазією та раком шийки матки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної

(високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в закладах охорони здоров'я неонкологічного профілю, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу. Якість медичної допомоги пацієнткам з раком шийки матки, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2014 р. – 90 %

2015 р. та подальший період – 100 %.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Дані надаються лікарями гінекологами (кабінетами патології шийки матки), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів гінекологів (кабінетів патології шийки матки), зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів гінекологів (кабінетів патології шийки матки), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів гінекологів (кабінетів патології шийки матки), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів гінекологів (кабінетів патології шийки матки), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з дисплазією та РШМ (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем гінекологом (кабінетом патології шийки матки).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.3. А) Наявність у закладі високоспеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієток з раком шийки матки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на РШМ, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2013 рік – 50%

2014 рік – 90%

2015 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів високоспеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів високоспеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з раком шийки матки (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів високоспеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної

допомоги хворим на РШМ (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом охорони здоров'я, що надає високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнткам з РШМ.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.4.А) Відсоток пацієнток, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих хворих, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних загострень захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики - сімейний лікар/дільничий терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар/дільничий терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються

формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), затвердженої наказом МОЗ України № 110 від 14 лютого 2012 року «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування» (далі - форма № 025/о) або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о), затвердженої наказом МОЗ України № 302 від 27 грудня 1999 року «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» (далі - форма № 030-6/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики – сімейним лікарем/дільничим терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-6/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничих терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини), з діагнозом «Рак шийки матки», а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом «Рак шийки матки». Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о);

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнток лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом «Рак шийки матки», для яких наведена інформація про медичний стан пацієнтки із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 "Щорічний епікриз на диспансерного хворого"). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.



**6.2.5.А) Відсоток випадків раку шийки матки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) 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.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

б) Організація (заклад охорони здоров'я), який надає дані: Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Чисельник та знаменник індикатора обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків раку шийки матки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о).

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків раку шийки матки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.6.А) Відсоток пацієнток, які пройшли скринінг.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати, що доходження інформації до лікаря загальної практики - сімейного лікаря (виписка або консультативний висновок) потребує додаткового часу, тому недоцільно обчислювати індикатор відразу по закінченні звітного періоду. Проміжок часу між закінченням звітного періоду та обчисленням індикатора має складати не менше 3 місяців.

Після обчислення індикатора є доцільним додатковий аналіз пацієнток, не включених до чисельника індикатора (тобто тих, для яких відсутня інформація про результати скринінгового тесту) для встановлення причин, та, можливо, повторного проходження скринінгу.

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар/дільничий терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями/дільничими терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики – сімейним лікарем/дільничим терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничих терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної

допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнток лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини) віком з 18 (або з початку статевого життя) до 60 років, а також тих з них, для яких наявні результати проходження скринінгового тесту протягом звітного періоду (наявний відповідний запис в первинній медичній документації).

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнток віком з 18 (або з початком статевого життя) до 60 років. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о);

Посімейний журнал дільниці сімейного лікаря (ф.025-8-1/о), затверджена наказом від 08.01.2004 №1 «Про удосконалення моніторингу первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини та уніфікації відповідної облікової медичної документації».

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнток віком з 18 (або з початком статевого життя) до 60 років, що пройшли скринінговий тест протягом звітного періоду, про що наявний відповідний запис в первинній медичній документації. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о);

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.7.А) Відсоток пацієнток, які пройшли вакцинацію проти раку шийки матки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати, що доходження інформації до лікаря загальної практики - сімейного лікаря (виписка або консультативний висновок) потребує додаткового часу, тому недоцільно обчислювати індикатор відразу по закінченні звітного періоду. Проміжок часу між закінченням звітного періоду та обчисленням індикатора має складати не менше 3 місяців.

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар/дільничний терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики – сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини), а також тих з них, для яких наявні результати вакцинування проти РШМ протягом звітного періоду (наявний відповідний запис в первинній медичній документації).

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнток віком з 18 (або з початком статевого життя) до 60 років. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о);

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнток віком з 9 до 45 років, для яких проведено вакцинування проти РШМ, про що наявний відповідний запис в первинній медичній документації. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о);

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.8.А) Вживаність пацієнток з раком шийки матки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Дисплазія шийки матки. Рак шийки матки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого

програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю та стадією хворих. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток хворих, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток хворих, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан хворих, що перебувають на онкологічному обліку. При значній (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан хворих, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість хворих для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності хворих на рак шийки матки, встановлені в 2000-2005 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №11 "Рак в Україні, 2008-2009. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби" (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру: [http://ncru.inf.ua/publications/BULL\\_11/pdf/6\\_13\\_surv\\_tbl.pdf](http://ncru.inf.ua/publications/BULL_11/pdf/6_13_surv_tbl.pdf)). Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

б) Організація (заклад охорони здоров'я), який надає дані: Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

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

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

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

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

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Директор Департаменту реформ та розвитку  
медичної допомоги МОЗ України**

**Хобзей М.К.**

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

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах Рак шийки матки», 2014.
2. Наказ МОЗ України № 208 від 30.12.1992 «Про заходи подальшого покращання і розвитку онкологічної допомоги населенню».
3. Наказ МОЗ України № 10 від 22.01.1996 «Про створення національного канцер-реєстру України».
4. Наказ МОЗ України № 340 від 28.11.1997 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
5. Наказ МОЗ України № 33 від 23.02.2000 «При штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
6. Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування».
7. Наказ МОЗ України № 312 від 08.05.2009 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматовенерологічні захворювання».
8. Наказ МОЗ України № 954 від 21.12.2009 «Про затвердження Примірного табеля оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».
9. Наказ МОЗ України № 1150 від 27.12.2013 р. «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
10. Наказ МОЗ України № 251 від 29.03.2013 «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
11. Наказ МОЗ України № 127 від 02.03.2011 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
12. Наказ МОЗ України № 734 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
13. Наказ МОЗ України № 735 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
14. Наказ МОЗ України № 739 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
15. Наказ МОЗ України № 751 від 28.09.2012 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України»

Додаток 1  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Дисплазія шийки матки.  
Рак шийки матки»

### Класифікація раку шийки матки за системою TNM

<b>T - первинна пухлина</b>
Tis - преінвазивний рак (carcinoma in situ); T1 - рак в межах шийки матки; T1a - мікроінвазивна карцинома - інвазія до 3 мм; T1в - інвазивна карцинома; T2 - поширення раку за межі шийки матки, але він не досягає стінок тазу, та (або) проростає стінки піхви верхньої третини, та (або) переходить на тіло матки; T2a - ракова інфільтрація лише в верхню третину піхви або матку; T2в - ракова інфільтрація в параметрії, але не до стінок тазу; T3 - ракова інфільтрація розповсюджена і на нижню третину піхви та (або) на параметрії аж до стінок тазу; T3a - ракова інфільтрація майже всієї піхви; T3в - ракова інфільтрація в параметріях до стінок тазу, або відсутня функція нирки через стиснення сечоводу інфільтрацією, або гідронефроз; T4 - раковий процес, що вийшов за межі малого тазу, інфільтрує слизову сечового міхура, або прямої кишки.
<b>N - регіонарні лімфатичні вузли тазу</b>
NO - метастази в регіонарних лімфовузлах не виявляються; N1 - метастази в регіонарних лімфовузлах виявляються; N2 - пальпуються фіксовані, щільні лімфовузли на стінках малого тазу, але є вільний простір між ними і пухлиною; NX - оцінити стан лімфовузлів не вдається.
<b>M - віддалені метастази</b>
MO - ознак метастазів немає; M1 - виявляються віддалені метастази (в пахових та поперекових лімфатичних вузлах); MX - недостатньо ознак для підтвердження віддалених метастазів.



Додаток 2  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Дисплазія шийки матки.  
Рак шийки матки»

### Система класифікації РШМ FIGO, 2006 рік

Стадія FIGO		Опис
<b>0</b>		Карцинома in situ (преінвазивна карцинома)
<b>I</b>		Карцинома шийки матки обмежена маткою (поширення на тіло потрібно ігнорувати)
<b>IA</b>		Інвазивна карцинома діагностовано тільки мікроскопічно. Всі макроскопічно видимі ураження – навіть з поверхневою інвазією – це стадія IB
	<b>IA1</b>	Інвазія в строму не більше 3,0 мм в глибину і 7,0 мм або менше горизонтальне поширення
	<b>IA2</b>	Інвазія в строму більше 3,0 мм, але не більше 5,0 мм в глибину і горизонтальним поширенням 7,0 мм або менше
<b>IB</b>		Клінічно видиме ураження обмежене шийкою матки або мікроскопічні ураження більше IA2
	<b>IB1</b>	Клінічно видиме ураження 4,0 см або менше в найбільшому вимірі
	<b>IB2</b>	Клінічно видиме ураження більше 4,0 см в найбільшому вимірі
<b>II</b>		Пухлина поширена поза матку, але не на стінки таза або нижньої третини піхви
	<b>IIA</b>	Без ураження параметрію
	<b>IIB</b>	З ураженням параметрію
<b>III</b>		Пухлина поширюється на стінку таза і/або уражає нижню третину піхви та/ або спричиняє гідронефроз або нефункціонування нирки
	<b>IIIA</b>	Пухлина уражає нижню третину піхви без поширення в стінку таза
	<b>IIIB</b>	Пухлина поширюється на стінку тазу та/або спричиняє гідронефроз або не функціонування нирки
<b>IV</b>		Пухлина проростає в слизову оболонку сечового міхура або прямої кишки і/або виходить за межі малого тазу
	<b>IVA</b>	Пухлина проростає в слизову оболонку сечового міхура або прямої кишки
	<b>IVB</b>	Пухлина поширюється за межі малого таза

Додаток 3  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Дисплазія шийки матки.  
Рак шийки матки»

### **Інформована добровільна згода на обстеження та лікування**

Я,

---

(П.І.Б. пацієнта)

отримав(ла) інформацію про стан мого здоров'я і даю добровільну згоду на  
обстеження та лікування у

---

(назва установи, відділення)

Я інформований(на) в повному обсязі моїм лікуючим лікарем  
\_\_\_\_\_ про план обстеження та лікування, для мене є  
повністю ясною мета, характер, методи та обсяг запланованого обстеження та  
лікування.

Я також ознайомлений(на) з планом запропонованого мені  
медикаментозного лікування і дією даних лікарських засобів, їх можливі побічні  
ефекти.

Я знаю, що на будь якій стадії я можу відмовитися від обстеження та  
лікування, отримав(ла) повну інформацію про наслідки моєї відмови для мого  
здоров'я.

Я згодний(на) на можливу зміну медикаментозної терапії, тактики та  
методів лікування, а також об'єму оперативного втручання з послідуочим  
інформування мене про останнє.

Я інформований(на) у повному обсязі про можливі негативні відчуття та  
ускладнення, включаючи алергічні реакції та зміни якості життя, а також  
можливість песимістичного прогнозу для життя.

Я інформований(на) лікуючим лікарем про ступінь ризику запропонованого  
мені обстеження та лікування.

Я згодний(на) і дозволяю лікуючому лікарю, у випадку необхідності та  
загрози для життя, провести мені всі необхідні лікувальні заходи, які він вважає  
необхідними.

Я згодний(на) і дозволяю лікуючому лікарю запрошувати для проведення  
обстеження та лікування лікарів інших спеціальностей, середній медичних  
персонал та інших співробітників лікувального закладу.

Мені в доступній формі роз'ясненні альтернативні методи обстеження та  
лікування, але я вибираю ті, що запропоновані моїм лікарем і повністю довіряю  
йому.

Я підтверджую, що обговорив(ла) мій стан і отримав(ла) повні відповіді на всі  
питання, що мене цікавили, мав(ла) достатньо часу на обміркування рішення про  
згоду на запропоноване обстеження та лікування.

Тим самим я доброю волею, без будь-якого тиску даю повне право лікарю  
\_\_\_\_\_ провести мені заплановане обстеження та лікування.

## Продовження додатку 3

Я підтверджую, що все вище перераховане мною прочитане і повністю зрозуміло. Я підписую цю згоду на основі мого волевиявлення.

Лікуючим лікарем мене було попереджено про бережливе ставлення до майна закладу охорони здоров'я та про відшкодування за власні кошти у разі його пошкодження.

Інформацію про стан мого здоров'я, проведеного обстеження та лікування, його результатів я дозволяю повідомляти наступним особам:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ „\_\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ року Підпис пацієнта \_\_\_\_\_

Підпис лікаря \_\_\_\_\_