

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.07.2016 № 662

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

ОСТЕОСАРКОМА

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 первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги медичної допомоги «Остеосаркома» (УКПМД) за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно з Методикою розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 751, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі медико-технологічного документа «Остеосаркома. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах». В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з остеосаркомою. Основними задачами при розробці протоколу є забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтам з саркомами кісток, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладу охорони здоров'я.

Крім того, всі саркоми кісток високого ступеню злоякісності, неостеогенної природи, наприклад, плеоморфноклітинна саркома (злаякісна фіброзна гістіоцитома) та інші (окрім саркоми Юїнга і класичної хондосаркоми) лікуються згідно з УКПМД «Остеосаркома».

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

1. Linee guida per il trattamento dell'Osteosarcoma, dell'Italian Sarcoma Group. 2009.
2. Bone sarcomas: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, 2014.
3. Bone cancer, NCCN Clinical Practice Guidelines for Oncology, 2015.

Ознайомитися з адаптованою клінічною настановою «Остеосаркома» можна за посиланням <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>.

Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

АЛТ	–	аланінамінотрансфераза
АСТ	–	аспартатамінотрансфераза
ВООЗ	–	Всесвітня організація охорони здоров'я
ДС	–	диспансерне спостереження
ЕКГ	–	електрокардіограма
Ехо-КГ	–	ехокардіограма
КТ	–	комп'ютерна томографія
ЛЕ	–	лімфаденктомія
ЛДГ	–	лактатдегідрогеназа
МРТ	–	магнітно-резонансна томографія
ОС	–	остеосаркома
ПАЦ	–	пункційно-аспіраційна цитологія
ПЕТ	–	позитронно-емісійна томографія
ПЛР	–	полімеразна ланцюгова реакція
УЗД	–	ультразвукове дослідження
ЦНС	–	центральна нервова система

I. Паспортна частина

1.1. Діагноз: Остеосаркома.

1.2 Шифр МКХ-10: С 40 - 41.

1.3 Протокол призначений для: лікарів загальної практики – сімейних лікарів, терапевтів дільничних; лікарів: онкологів, ортопедів-травматологів, радіологів, лікарів з променевої терапії; лікарів, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці; інших медичних працівників, які надають медичну допомогу пацієнтам з остеосаркомою

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

1.5 Дата складання протоколу – червень 2016 року.

1.6 Дата наступного перегляду – червень 2019 року.

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

Кравченко	директор Медичного департаменту МОЗ України, голова
Василь	робочої групи;
Віталійович	

Колеснік Олена Олександрівна	директор Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н., заступник голови з клінічних питань;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», ст.н.с., к.м.н., заступник голови з методологічного супроводу;
Бойчук Сергій Іванович	науковий співробітник відділення онкоортопедії Національного інституту раку;
Дєдков Анатолій Григорович	завідувач науково-дослідного відділення онкоортопедії Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.;
Горова Елла Володимирівна	заступник начальника управління – начальник відділу якості медичної допомоги управління ліцензування та якості медичної допомоги МОЗ України;
Ковальов Олексій Олексійович	завідувач кафедри онкології Державного закладу «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», д.мед.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Онкологія»;
Ковальчук Павло Анатолійович	молодший науковий співробітник відділення онкоортопедії Національного інституту раку;
Климнюк Григорій Іванович	завідувач науково-дослідного відділення дитячої онкології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.; головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Дитяча онкологія»;
Ковальчук Ігор Васильович	головний лікар Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру;
Крячок Ірина Анатоліївна	заступник директора з наукової роботи Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н., професор;
Матюха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно- поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі

спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»;

Осинський Дмитро Сергійович заступник головного лікаря з амбулаторно-поліклінічної роботи Київської міської онкологічної лікарні, головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради зі спеціальності «Онкологія», к.м.н.;

Парамонов Віктор Володимирович головний лікар Комунального закладу «Черкаський обласний онкологічний диспансер»;

Чешук Валерій Євгенови професор кафедри онкології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох Євгеній Леонідович начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

Мельник Євгенія Олександрівна начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Мігель Олександр Володимирович завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Шилкіна Олена Олександрівна начальник відділу методичного забезпечення новітніх технологій в сфері охорони здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;

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.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я: <http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua/mtd/>

Рецензенти:

Захаричев Валерій Дмитрович	професор кафедри онкології Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупіка, д.м.н., професор;
Процик Володимир Семенович	завідувач науково-дослідного відділення пухлин голови та шиї Національного інституту раку, д.м.н., професор.

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Захворюваність на злоякісні новоутворення кісток та суглобових хрящів в Україні становить 1,3 випадки на 100000 населення. Саркоми кісток складають менше 0.2% від усіх злоякісних новоутворень. Остеосаркома (ОС) становить 60% серед сарком кісток, хондросаркома 30%, злоякісна фіброзна гістіоцитома та фібросаркома кісток складають лише 1% від усіх злоякісних новоутворень кісток. ОС складають 6,8% в статеві-віковій структурі захворюваності дівчаток (0-14 років) та 5,6% серед молодих вікових груп чоловіків (15-29 років). ОС належить до відносно рідкісних злоякісних новоутворень. Захворюваність складає в середньому 0,75 на 100 тис. населення. ОС спостерігається у 8 разів, частіше, ніж інші злоякісні новоутворення кісток.

Найбільш часто захворювання виникає у віці 10-25 років. На цей віковий період припадає 80% вперше виявлених сарком. Саркома кісток, виявлена у осіб віком до 10 років та після 40 років (окрім хондросаркоми), – досить велика рідкість. Чоловіки хворіють на ОС у 1,5 частіше жінок. Доведено, що ОС довгих трубчастих кісток частіше виникають у високорослих дітей та юнаків (акселератів), зазвичай в зоні максимальної швидкості росту скелета.

За даними Національного канцер-реєстру України (2014) спеціальне лікування отримують 59,8% хворих, а 44,9% не переживають одного року.

II. Загальна частина

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

Діагноз ОС встановлюється на підставі гістологічного висновку по матеріалах морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення у закладах спеціалізованої допомоги або підрозділах закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється спеціальне протипухлинне лікування (далі –

спеціальні структурні підрозділи). У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнти потребують адекватного знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, інших заходів з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі, дільничні терапевти, травматологи відіграють ключову роль у організації раннього виявлення ОС, сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час протипухлинного лікування, забезпечення належної паліативної допомоги

III. Основна частина

3.1 Первинна медична допомога

1. Первинна профілактика

Обґрунтування

Відсутні дані щодо специфічної профілактики ОС. Однак, існують докази щодо впливу способу життя та оточуючого середовища на виникнення ОС. Основними факторами ризику розвитку ОС є:

- високий зріст у дітей/підлітків (акселератів), у яких ОС довгих трубчастих кісток виникають частіше, зазвичай в зоні максимальної швидкості росту скелета;

- проведення променевої терапії з приводу інших онкологічних захворювань

- наявність спадкових хвороб (хвороба Педжета) і аномалій розвитку, таких як синдром Лі-Фраумені, синдром Вернера, синдром Ротмунда-Томсона, синдром Блума та спадкова ретинобластома.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

Всіх осіб, які отримують медичну допомогу у лікаря загальної практики–сімейного лікаря/дільничного терапевта, скеровувати на профілактичний огляд стосовно онкологічної патології – онкопрофогляд 1 раз на рік.

2. Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються, на раннє виявлення лікарем загальної практики – сімейним лікарем/дільничним педіатром/дільничним терапевтом ознак ОС та направлення пацієнта до закладу/структурного

підрозділу закладу охорони здоров'я, визначеного для надання медичної допомоги цим пацієнтам, з метою встановлення діагнозу і призначення спеціального лікування.

Обґрунтування

Діагноз ОС може бути запідозрений в разі наявності постійного немеханічного болю в будь-якій кістці, яка триває більше декількох тижнів. Такий біль повинен викликати занепокоєння і слугує приводом до негайного обстеження. Набряк буде присутній тільки, якщо пухлина прогресувала через кортикальний шар та окістя. Крім того, важливий збір сімейного анамнезу і дані щодо проведення у минулому променевої терапії. Недавні травми не виключають діагноз злоякісної пухлини і не повинні перешкоджати відповідним діагностичним заходам.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

- 2.1. Збір скарг та анамнестичних даних, в т.ч. спрямований на виявлення причини больового синдрому та умови його виникнення.
- 2.2. Фізикальний огляд, спрямований на виявлення збільшення об'єму м'язих тканин в ділянці болю та підвищення місцевої температури.
- 2.3. Направити на рентгенологічне дослідження ураженого сегменту для виявлення рентгенологічних ознак онкологічного процесу в кістці.
- 2.4. Скерувати пацієнта з виявленими симптомами, впродовж 5 днів до закладу спеціалізованої допомоги за місцем реєстрації або іншого – за бажанням пацієнта.

3. Лікування

Положення протоколу

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

Обґрунтування

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

Необхідні дії лікаря

- 3.1. Не призначати пацієнту фізіотерапевтичні процедури на ділянки болю до верифікації процесу.
- 3.2. Під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтом всіх рекомендацій онколога, ортопеда-травматолога та інших спеціалістів та надавати інформацію на основі даних адаптованої клінічної настанови «Остеосаркома»

4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу

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

Пацієнту 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 пацієнт скеровується в заклади, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Пацієнту з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального лікування надається адекватне знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, іншу паліативну медичну допомогу, симптоматичне лікування.

Обґрунтування

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

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

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

4.1. Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та контроль дотримання плану диспансеризації (див. пункт 5 розділу 3.3).

4.2. Погодити інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 025/о).

4.3. Вести Реєстраційну карту хворого на злоякісне новоутворення (форма № 30-6/о).

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

4.5. Надавати інформацію пацієнтам, 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.

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

4.7. Сприяти дотриманню пацієнтом планових обстежень (див. пункт 5 розділу 3.3).

3.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

1. Діагностика

Положення протоколу

Діагноз ОС встановлюється виключно у закладі спеціалізованої допомоги на підставі гістологічного висновку по матеріалах морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення.

Пацієнт з підозрою щодо ОС впродовж 5 днів скеровується до закладу спеціалізованої допомоги за місцем реєстрації або інший – за бажанням пацієнта.

Обґрунтування

Обстеження повинне бути спрямоване на виявлення тривалості та інтенсивності болю, термінів скарг, наприклад, біль вночі або перелом. Нещодавні травми не виключають діагноз злоякісної пухлини і не повинні перешкоджати відповідним діагностичним заходам. Крім злоякісних новоутворень, при яких в патологічний процес залучається кістка, причинами болювого синдрому можуть бути посттравматичні ушкодження та остеомієліт.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

1.1. Збір скарг та анамнестичних даних, в т.ч. спрямований на виявлення причини болювого синдрому та умови його виникнення.

1.2. Фізикальний огляд, спрямований на виявлення збільшення об'єму м'яких тканин в ділянці болю та підвищення місцевої температури.

1.3 Лабораторне дослідження крові:

1.3.1. Розгорнутий загальний аналіз крові з обов'язковим визначенням ШОЕ;

1.3.2. Біохімічний аналіз крові: ЛДГ, загальний білок, креатинин, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози;

1.4. Інструментальні дослідження:

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

1.4.2. Рентгенографія органів грудної клітки в 2 проекціях;

1.4.3. ЕКГ.

1.5. Консультація (за необхідності) ортопеда-травматолога, інших

спеціалістів.

Бажані:

1.6. Обстеження на сифіліс, гепатити, ВІЛ.

2. Лікування

Положення протоколу

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з ОС здійснюється виключно у закладах високоспеціалізованої (третинної) допомоги.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

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

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

3. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу

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

Пацієнту 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.

Пацієнту з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального лікування надається адекватне знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, іншу паліативну медичну допомогу, симптоматичне лікування.

Обґрунтування

Дослідження показали, що підвищення фізичної активності сприяє більш тривалій виживаності.

Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву збільшує загальну виживаність, тому після проведеного лікування ОС пацієнт потребує постійного нагляду районного онколога.

Необхідні дії лікаря - районного онколога

Обов'язкові

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

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

Бажані:

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

Мінімальний перелік обстежень, результати яких додаються до направлення пацієнта з підозрою на ОС до закладу спеціалізованої допомоги:

1. Клінічний аналіз крові (загальний);
2. Біохімічний аналіз крові;
3. Висновок рентгенолога, рентгенівські знімки органів грудної клітки в 2 проєкціях додаються обов'язково;
4. Висновок УЗД дослідження, якщо було проведено.

3.3 Третинна (високоспеціалізована) медична допомога

1. Діагностика

Положення протоколу

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

Перед початком спеціального лікування необхідно обстежити пацієнта з метою оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування (див. підпункт 4.2.3 пункту 4.2 розділу IV).

Обґрунтування

Всі пацієнти повинні мати повний медичний огляд. Обстеження повинне бути спрямоване на такі симптоми, як тривалість, інтенсивність і терміни скарг, наприклад, біль вночі. Крім того, важливий сімейний анамнез і попередня променева терапія. Особлива увага повинна бути приділена розміру, консистенції набряку, його місцезнаходження та мобільності, відношення до ураженої кістки, і наявності регіональних лімфатичних

вузлів. Звичайні рентгенограми в двох площинах завжди повинні бути першим заходом обстеження. Наступним кроком є візуалізація за допомогою магнітно-резонансної томографії (МРТ) всього сегменту з прилежними суглобами. Комп'ютерну томографію (КТ) слід використовувати у випадку сумнівів, з метою більш чіткої візуалізації кальцифікації, формування окістя кістки або деструкції кортикального шару.

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

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

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові:

1.1. Збір анамнестичних даних (причини больового синдрому та умови його виникнення).

1.2. Фізикальне обстеження Оцінюються місцева температура, судинний малюнок в зоні набряку, функція найближчого суглоба, периметр кінцівки над місцем ураження.

1.3. КТ органів грудної клітки та вогнища ураження;

1.4. МРТ вогнища ураження з внутрішньовенним посиленням

1.5. Оцінка загального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG.

1.6. Гістологічна верифікація діагнозу (див. розділ IV, п.4.1.2).

1.7. Лабораторні дослідження:

1.7.1. Клінічний аналіз крові (загальний) з обов'язковим визначенням ШОЕ;

1.7.2. Біохімічний аналіз крові (ЛДГ, загальний білок, креатинин, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози);

1.7.3. Коагулограма;

1.7.4. Обстеження на сифіліс, ВІЛ;

1.7.5. Обстеження на гепатит В, С, при позитивних результатах – кількісна ПЛР і консультація інфекціоніста;

1.7.6. Загальний аналіз сечі;

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

Бажані:

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

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

пацієнта.

1.11. ПЕТ-дослідження (як альтернатива остеосцинтиграфії та КТ).

2. Госпіталізація

Положення протоколу

До закладів спеціалізованої допомоги пацієнт з підозрою на ОС скеровується лікарем загальної практики – сімейним лікарем/дільничним терапевтом, районним онкологом, ортопедом-травматологом, іншим лікарем-спеціалістом.

Обґрунтування

Запідозрений діагноз ОС потребує госпіталізації пацієнта для проведення інвазивних діагностичних процедур, спеціального лікування при відсутності протипоказань.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

Ознайомити пацієнта з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (форма № 003-6/о), погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 003/о).

3. Лікування

Положення протоколу

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

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

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

– в клінічних ситуаціях, що не підлягають хірургічному лікуванню через поширеність процесу;

– при відмові пацієнта від хірургічного лікування;

– в ситуаціях, коли неможливе виконання радикального видалення пухлини зі збереженням чистоти країв резекції;

– для полегшення болю в кістці, якщо не буде плануватися інше лікування.

Обґрунтування

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

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

Необхідні дії лікаря

3.1. Призначити спеціальне лікування та обстеження в процесі лікування ОС (пункт 4.2 розділу IV; додаток 2).

3.2. Моніторинг стану пацієнта, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології згідно з відповідними медико-технологічними документами.

4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу

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

Обґрунтування

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

- а) Завершення запланованого об'єму терапії;
- б) Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі;
- в) Неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

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

4.2. Надати пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування (додаток 1), необхідність проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації.

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

5. Диспансерне спостереження

Положення протоколу

У зв'язку із високою небезпекою виникнення рецидиву або метастазів пацієнти з ОС підлягають диспансеризації з плановими оглядами в закладі спеціалізованої допомоги, в якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

Обґрунтування

Пацієнти із ОС підлягають диспансерному спостереженню пожиттєво.

Обстеження відповідно плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або іншої пухлини.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

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

План диспансеризації

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

1.1. Один раз на 3 місяці:

1.1.1. Опитування, та фізикальне обстеження

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

1.1.3 КТ органів грудної клітки;

1.1.4 Рентгенографія зони хірургічного втручання;

1.1.5 ЕКГ / Ехо-К;

1.4. За наявності симптомів ураження:

1.4.1. КТ та МРТ головного мозку призначається при симптомах ураження ЦНС;

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

1.4.3. Остеосцинтиграфія призначається при ознаках ураження кісток.

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

2.1. Один раз на 4 місяці:

2.1.1. Опитування та фізикальне обстеження.

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

2.1.3 КТ органів грудної клітки;

2.1.4 Рентгенографія зони хірургічного втручання;

2.1.5 ЕКГ / Ехо-К;

2.4. За наявності симптомів ураження:

2.4.1. КТ та МРТ головного мозку призначається при симптомах ураження ЦНС;

2.4.2. Ендоскопія призначається при наявності симптомів ураження шлунково-кишкового тракту;

2.4.3. Остеосцинтиграфія призначається при ознаках ураження кісток.

3. Обстеження, які виконуються протягом третього – п'ятого років після закінчення спеціального лікування:

3.1. Один раз на 6 місяців.

3.1.1. Опитування та фізикальне обстеження.

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

3.1.3. КТ органів грудної клітки;

3.1.4. Рентгенографія зони хірургічного втручання;

3.1.5. ЕКГ / Ехо-К;

3.2. За наявності симптомів ураження:

3.2.1. КТ та МРТ головного мозку призначається при симптомах ураження ЦНС;

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

4.3. Остеосцинтиграфія призначається при ознаках ураження кісток.

4. При підозрі на рецидив захворювання, появу іншої пухлини – див. розділ IV, п. 4.2.5.

5. Пацієнт перебуває на диспансерному обліку пожиттєво.

IV. Опис етапів медичної допомоги

4.1. Загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики

Основними факторами ризику розвитку ОС є:

– високий зріст у дітей/підлітків (акселератів), у яких ОС довгих трубчастих кісток виникає частіше, зазвичай, в зоні максимальної швидкості росту скелета;

– проведення променевої терапії з приводу інших онкологічних захворювань

– наявність спадкових хвороб (хвороба Педжета) і аномалій розвитку, таких як синдром Лі-Фраумені, синдром Вернера, синдром Ротмунда-Томсона, синдром Блума та спадкова ретинобластома.

4.1.1. Симптоми, з якими необхідно скерувати пацієнта до спеціаліста онколога

Наявність постійного болю в будь-якій кістці, що триває більше декількох тижнів. Набряк буде присутній тільки, якщо пухлина прогресувала через кортикальний шар та окістя.

Крім злоякісних новоутворень, при яких в патологічний процес залучається кістка, причинами больового синдрому можуть бути посттравматичні ушкодження та остеомієліт

Мають бути оцінені місцева температура, судинний малюнок в зоні набряку, функція найближчого суглоба, периметр кінцівки над місцем ураження.

4.1.2. Верифікація діагнозу

Хірургічна біопсія вогнища ураження з гістологічним дослідженням матеріалу. Якщо матеріал неналежної якості – повторна біопсія до отримання результатів належної якості;

Біопсія первинної злоякісної пухлини кістки має здійснюватися хірургом (або за його консультацією), який проводитиме остаточне видалення пухлини.

Принципи біопсії:

- Мінімальна контамінація здорових тканин.
- У багатьох ситуаціях трепан-біопсія (під контролем візуалізаційних методів КТ або рентгену) є кращою альтернативою відкритій біопсії.
- Адекватний забір з репрезентативних ділянок.
- Всі зразки повинні бути направлені на мікробіологічне дослідження з метою диференційної діагностики.
- Зразки повинні бути інтерпретовані досвідченим патологоанатомом у співпраці з рентгенологом.
- Форма запиту повинна містити достатню кількість матеріалу для патологоанатома в тому числі інформацію щодо локалізації пухлини, вік пацієнта та радіологічних зображень.
- Відкрита біопсія повинна бути виконана за допомогою тільки повздовжніх розрізів. Щоб переконатися, що місце біопсії є адекватним і матеріал репрезентативним, рекомендується виконати рентгенографію місця біопсії. При агресивних і злоякісних пухлинах кісток місце біопсії слід вважати контактним з пухлиною і повинне видалятися разом з пухлиною, щоб уникнути місцевого рецидиву, включаючи можливі канали, через які можливе дренивання пухлини. Біопсійна ділянка повинна бути чітко позначена за допомогою невеликого розрізу або чорнилом, щоб переконатися, що місце може бути визначене в момент остаточного хірургічного лікування.
- У випадках ураження спинного мозку ламінектомія проводиться з метою декомпресії спинного мозку.
- Основним критерієм встановлення діагнозу пацієнту є гістологічне обстеження інформативного біопсійного матеріалу у референтних лабораторіях, які спеціалізуються на саркомах. Лікар-патологоанатом, який досліджує матеріал, повинен мати достатній досвід в галузі пухлин кісток та матеріальну-технічну базу.
- При розбіжностях в клініко-рентгенологічному діагнозі та

морфологічних заключеннях, необхідне додаткове обстеження гістологічного матеріалу

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

–Зразки мають бути оперативно доставлені для оцінки лікарем-паталогоанатомом (в ідеальному випадку протягом півгодини).

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

–При проведенні гістологічного дослідження біопсійного матеріалу в заключенні повинно бути обов'язково вказано ступінь злоякісності G.

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

4.1.4 Класифікація та стадіювання ОС

Система стадіювання базується на визначенні ступеня злоякісності, розмірах та наявності метастазів, і потребує використання спіральної КТ грудної клітки (допустимо без використання контрастної речовини) і скелетної сцинтиграфії. В класифікації ОС передбачено 4 стадії. На момент розробки даного УКПМД в Україні користуються класифікацією TNM /AJCC 6-го перегляду (Таблиця 1). В інших країнах використовується класифікація 7-го перегляду.

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

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

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

Пухлина (T)

Tx : первинна пухлина не може бути оцінена.

T0: немає доказів первинної пухлини.

T1: пухлина 8 см або менше в найбільшому вимірі.

T2: пухлина більше 8 см в найбільшому вимірі.

T3: розриви пухлини в первинній кістці, skip-метастази

Лімфатичний вузол (N)

NX: регіональні лімфовузли не можуть бути оцінені.

N0: немає метастазів в регіонарних лімфатичних вузлах

N1: метастаз в регіональний лімфатичний вузол

Віддалені метастази (M)

MX: наявність віддалених метастазів не може бути оцінена.

M0: немає віддалених метастазів.

M1: віддалені метастази.

M1a: метастази в легенях.

M1b: інші віддалені метастази

Ступінь злоякості (G)

G1: високодиференційована.

G2: помірно диференційована.

G3: низькодиференційована.

G4: недиференційована.

4.2. Лікування ОС**4.2.1. Прогностичні фактори**

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

Таблиця 2. Оцінка ефективності терапії за Nuvos

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

4.2.2. Алгоритм лікування ОС

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

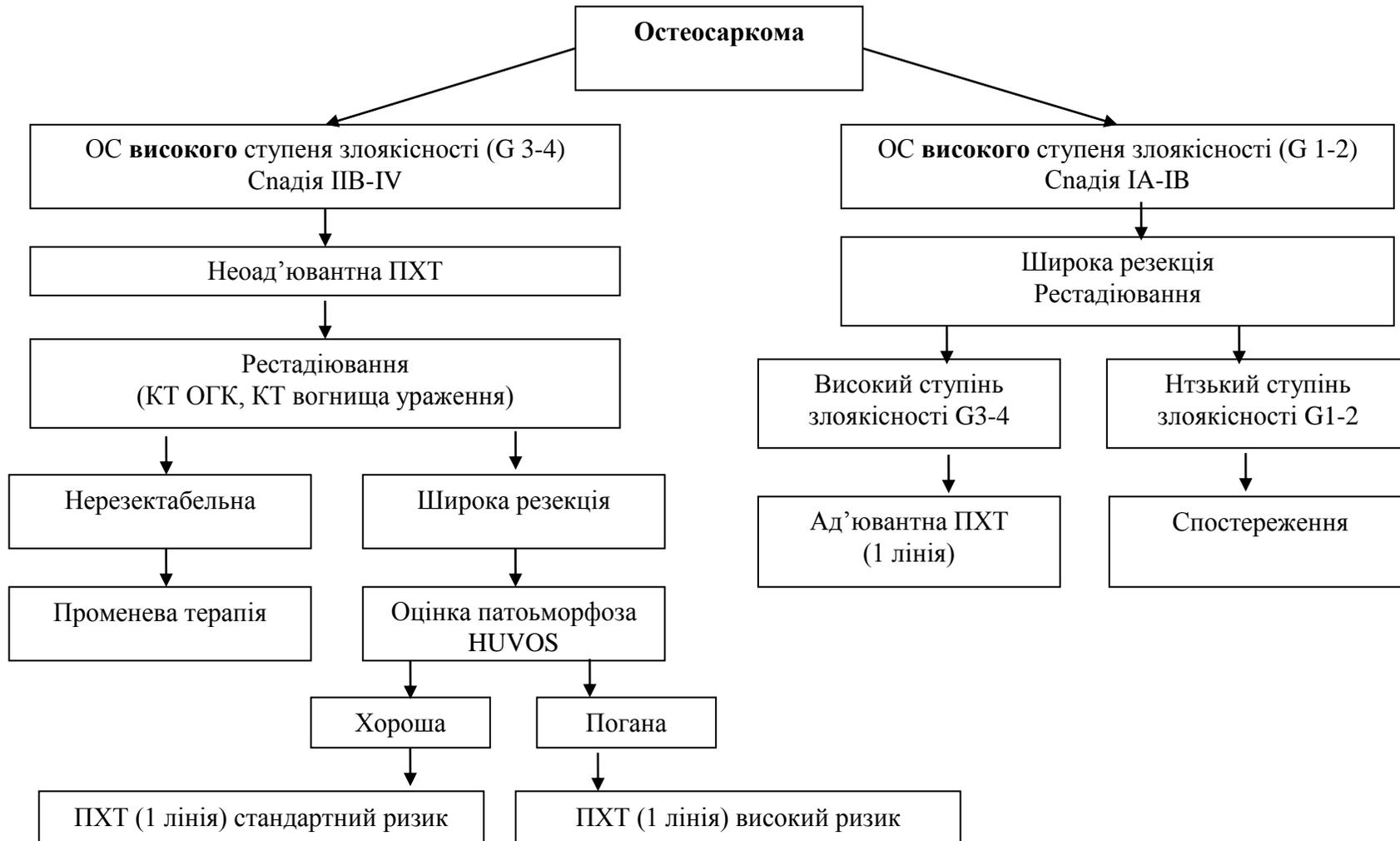
Хірургічне втручання вважається адекватним, коли пухлина повністю видаляється з краями широкими або радикальними. Визначення хірургічних країв повинно бути результатом співпраці між хірургом і патологоанатомом. Остаточна оцінка країв резекції може вимагати подальшого хірургічного втручання аж до пропонування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

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

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

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

Алгоритм лікування



4.2.3. Схеми медикаментозного лікування ОС

Схеми медикаментозного лікування (хіміотерапія 1-ї лінії)

Назва схеми	Склад схеми медикаментозного лікування та дозування лікарських засобів
М	¹ Метотрексат 12 г/м ² за 4 год + кальцію фолінат 15мг/м ² Наступний курс розпочинається на 8-22-й день
АР	² Цисплатин – 60 мг/м ² x 2 дні протягом 4-8 годин ї - 1,2-й день Доксорубіцин – 35 мг/м ² x2 дні в/в протягом 4 годин - 3,4 день Наступний курс розпочинається на 22-й день
I	Іфосфамід (IFO) – 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 1-3 годин - 1, 2, 3 дні. Месна - 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 24 годин - 1, 2, 3,4 та 5 дні (1000 мг/м ² , в/в-струменево за 1 год. перед початком введення Іфосфаміду в 1-й день). Наступний курс розпочинається на 22-й день.
EtoIfo	Етопозід (Eto) - 150 мг/м ² в/в інфузія протягом 2-х годин - 1, 2, 3-й дні. Препарат розводиться в 0,9% р-ні натрію хлориду (0,4 мг/мл розчину)! Іфосфамід (Ifo) - 3000мг/м ² в/в інфузія протягом 1-3 годин - 1, 2, 3 дні. Месна - 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 24 годин - 1, 2, 3,4 та 5 дні (1000 мг/м ² , в/в-струменево за 1 год. перед початком введення Іфосфаміду в 1-й день Наступний курс розпочинається на 22-й день.

Примітки:

¹ Оптимальна концентрація метотрексату в плазмі крові одразу після введення > 1000 мкмоль/л. В разі недосягнення – рекомендується збільшити дози метотрексату до 15 г/м² в наступному курсі.

² Може вводиться ендовенно або ендартеріально в неоа'дювантній терапії

Схеми медикаментозного лікування (хіміотерапія 2-ї лінії)

Назва схеми	Склад схеми медикаментозного лікування та дозування лікарських засобів
-------------	--

Назва схеми	Склад схеми медикаментозного лікування та дозування лікарських засобів
EtoIfo ³	Етопозид (Eto) - 150 мг/м ² в/в інфузія протягом 2-х годин - 1, 2, 3 дні. Препарат розводиться в 0,9% розчині натрію хлориду (0,4 мг/мл розчину)! Іфосфамід (Ifo) - 3000мг/м ² в/в інфузія протягом 1-3 годин - 1, 2, 3 дні. Месна - 3000 мг/м ² в/в інфузія протягом 24 годин - 1, 2, 3,4 та 5 дні (1000 мг/м ² , в/в-струменево за 1 год. перед початком введення Іфосфаміду в 1-й день. Наступний курс розпочинається на 22-й день.
CE	Карбоплатин 600 мг/м ² (в/в 1-годинна інфузія– 1 день) Етопозид 300 мг/м ² (по 150 мг/м ² в/в 1-годинна інфузія – 1-2-й день). Наступний курс розпочинається на 22-й день.
GemTax	Гемцитабін 675 мг/м ² 1 та 8 день. Доцетаксел 75 мг/м ² 8 день. Наступний курс розпочинається на 22-й день.

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

Протипоказання до спеціального протипухлинного лікування:

- Стан за шкалою ECOG 3,4 бали.
- Порушення функції печінки, нирок, серцево-судинної системи важкого ступеню.
- Прояви будь-якого типу токсичності протипухлинного лікування (III IV ступеню за СТСАЕ до усунення проявів токсичності (профілактика та лікування ускладнень ХТ - лікування ускладнень здійснюється згідно з відповідними медико-технологічними документами)

Показання до редукції дози:

- лейкопенія,
- тромбоцитопенія 3-4 ступеню,
- ниркова недостатність (кліренс креатиніну < 50),
- вік пацієнтів більше 40 років

Умови початку блоків цитостатичної терапії:

- лейкоцити >2,0 · 10⁹ г/л,
- нейтрофіли (абсолютна кількість) ≥1,0 · 10⁹ г/л,
- тромбоцити ≥ 80 · 10⁹ г/л.

4.2.4. Хірургічне лікування

Перелік оперативних втручань

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

Примітки:

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

4.2.5. Променева терапія

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення	Особливості використання
Доопераційна променева терапія	Не використовується	
Післяопераційна променева терапія після радикальних операцій	Не використовується	
Самостійна променева терапія	60 Гр, разова доза 2,2 Гр на уражену ділянку кістки	Тільки в разі відмови хворого від хірургічного і хіміотерапевтичного лікування або його неможливості, а також як паліативне лікування при 1VB стадії.
Променева терапія в схемах хіміопроменевого лікування рецидиву або метастазів в легені	60 Гр, разова доза 2,2 Гр на уражену ділянку Крупнопольне опромінення легенів 15-20 Гр, разова доза – 2,2 – 3 Гр	В разі відмови хворого від хірургічного лікування В разі нерезектабельності метастазів в легенях

Протипоказання до променевого лікування: загроза кровотечі з пухлини що розпадається, ексудативний плеврит, лейкопенія і тромбоцитопенія 3 – 4 ступеня.

4.2.6. Лікування в залежності від стадії

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

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

III стадія– неоад'ювантна ХТ (М+АР або АР+ ЕтоІфо) +хірургічне лікування (резекція фрагменту ураженої кістки + реконструкція дефекту або ампутація) + ад'ювантна ХТ (М + АР + ЕтоІфо)

IV стадія - неоад'ювантна ХТ (М+АР або АР+ ЕтоІфо) +хірургічне лікування первинного осередку та метастазів або паліативна променева терапія +ад'ювантна ХТ (М+АР + ЕтоІфо)

4.2.6 Лікування локального рецидиву захворювання та метастазів (метахронні метастази)

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

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

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

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

Алгоритм лікування рецидиву та метакронних метастазів в легені



Метастазектомія за методом відеоторакоскопії НЕ рекомендується.

Якщо метастази в легенях повторюються – повторна метастазектомія рекомендується завжди там, де це технічно можливо.

4.3 Реабілітація

Реабілітація пацієнтів, які перенесли лікування з приводу ОС, направлена на позбавлення медичних, соціальних, трудових проблем. Санаторно-курортне лікування при стабільному стані пацієнта в перервах між курсами ПХТ або по завершенню лікування в санаторіях соматичного профілю в умовах помірного клімату. Важливою є психосоціальна та трудова реабілітація, яка може бути реалізована як індивідуальна робота з психологом, так і шляхом участі пацієнтів у діяльності волонтерських організацій.

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 – ЛПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Первинна медична допомога

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікарі загальної практики–сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні. В сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами (сестрами медичними загальної практики–сімейної медицини).

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення.

5.2. Вторинна медична допомога

5.2.1. Кадрові ресурси

Лікарі: хірург, ортопед, онколог. Медичні сестри (фельдшери). Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: з функціональної діагностики, з ультразвукової діагностики, рентгенологів, лікарів-лаборантів.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

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

5.3. Третинна медична допомога

5.3.1. Кадрові ресурси

Лікарі: онколог, хірург-онколог, ортопед, 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: Гемцитабін, Доксорубіцин, Доцетаксел, Етопозид, Іфосфамід, Карбоплатин, Метотрексат, Месна, Цисплатин.

2. Колонієстимулюючі фактори: Ленограстим, Ліпегфілграстим, Пегфілграстим, Філграстим.

3. Засоби для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії: Кальцію фолінат, Месна.

VI. Індикатори якості медичної допомоги

Форма 030-6/о – Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-6/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікуючого лікаря, який надає первинну медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з остеосаркомою.

6.1.2. Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з остеосаркомою.

6.1.3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан впродовж звітнього періоду.

6.1.4. Відсоток випадків остеосарком, виявлених протягом звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

6.1.5. Вживаність пацієнтів з остеосаркомою.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1. А) Наявність у лікуючого лікаря, який надає первинну медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з остеосаркомою

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, 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 ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

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

б) Дані надаються лікуючими лікарями, які надають первинну медичну допомогу, 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 або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить

інформацію про кількість лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта з остеосаркомою (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікуючим лікарем, який надає первинну медичну допомогу.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2. А) Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з остеосаркомою

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, 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 ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора

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

б) Дані надаються закладами спеціалізованої 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 або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної

допомоги пацієнтам з остеосаркомою (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 спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу ведення пацієнта з остеосаркомою (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3.А) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан впродовж звітнього періоду

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

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

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

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

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

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

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

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом остеосаркома, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

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

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4.А) Відсоток випадків остеосарком, 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), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Остеосаркома».

6.4.2. 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: Онкологічний заклад. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

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

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

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

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

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.5.А) Виживаність пацієнтів з остеосаркомою.

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

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

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 остеосаркому, 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:). 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: Онкологічні заклади. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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 остеосаркому, 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 злякисне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

Директор Медичного департаменту

В. Кравченко

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

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. Остеосаркома», 2016.
2. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «При штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 30.10.2013 № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції за № 77/24854 від 16.01.2014.
4. Наказ МОЗ України від 22.01.1996 №10 «Про створення національного канцер-реєстру України».
5. Наказ МОЗ України від 28.11.1997 № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
6. Наказ МОЗ України від 14.02.2012 № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28.04.2012 за № 661/20974.
7. Наказ МОЗ України від 21.12.2009 № 954 «Про затвердження Примірного табеля оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».
8. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 № 1150 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
9. Наказ МОЗ України від 14.03.2016 № 183 «Про затвердження восьмого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
10. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 №127 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
11. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 №734 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
12. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
13. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
14. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України». зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за №2001/22313.

Додаток 1
до уніфікованого клінічного
протоколу первинної, вторинної
(спеціалізованої), третинної
(високоспеціалізованої) медичної
допомоги «Остеосаркома»

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТА З ОСТЕОСАРКОМОЮ

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

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

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

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

Що таке хіміотерапія?

Хіміотерапія – лікування лікарськими засобами, які мають протипухлинну дію, з метою знищення злоякісних пухлинних клітин в організмі. Хіміотерапевтичні препарати впливають на різні фази клітинного циклу, що призводить до загибелі клітини новоутворення. Але, одночасно токсична дія хіміопрепаратів негативно впливає і на здорові органи і тканини організму

Які ускладнення можуть виникнути під час проведення терапії?

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

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

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

Особливості харчування під час проведення протипухлинного лікування:

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

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

1. Користуватися шампунями для сухого і пошкодженого волосся.
2. Розчісуватись м'якою щіткою.
3. Коротко стригтись.
4. Носити головні убори.

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

Інфекції. В результаті побічної дії хіміопрепаратів підвищується сприйнятливність організму до інфекцій. Причиною більшості інфекційних ускладнень при хіміотерапії можуть стати бактерії, які знаходяться на шкірі, в

ротовій порожнині, в шлунково-кишковому тракті, в області статевих органів та, зазвичай, нешкідливі для організму. Іноді інфекційні ускладнення можуть розвинути навіть при ретельному дотриманні особистої гігієни. Про всі випадки підвищення температури, навіть незначного, необхідно повідомляти Вашого лікаря, оскільки може виникнути необхідність призначення антибактеріальної терапії.

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

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

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

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

У жінок протипухлинні лікарські препарати можуть викликати порушення функції яєчників і призвести до гормональної перебудови організму. В результаті у багатьох жінок виникають порушення менструального циклу, іноді менструації взагалі припиняються, можуть з'явитись симптоми, схожі на прояви клімаксу: «припливи», відчуття жару, свербіння і сухість в області статевих органів. Для запобігання таких ускладнень застосовують спеціальні лікарські засоби. Рекомендується носити тільки бавовняну білизну, яка не перешкоджає вільній циркуляції повітря, та не носити тісну білизну або брюки. Порушення функції яєчників, викликане побічною дією хіміотерапії, може призвести до тимчасового безпліддя, тривалість якого залежить від виду хіміопрепаратів, їх дозування, а також віку жінки. Оскільки хіміопрепарати можуть викликати розвиток вроджених вад плоду, під час хіміотерапії небажане настання вагітності, жінкам дітородного віку необхідно застосовувати ефективні контрацептивні засоби. Якщо вагітність наступила ще до встановлення діагнозу, в деяких випадках початок лікування відкладають до пологів. При необхідності проведення хіміотерапії в період вагітності, лікування починають, як правило, після 12-го тижня вагітності, коли ризик розвитку вроджених вад у плода знижується. Іноді необхідне штучне переривання вагітності.

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

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

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

Про всі небажані прояви обов'язково повідомляйте Вашого лікаря!

Додаток 2

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

Схема лікування хворих на ОС (стадії ІА-ІVВ)

Р						Р						Операція		Хороша відповідь (стандартний ризик) Погана відповідь (високий ризик)
А			М	М		А			М	М				
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		

ТИЖНІ

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

А: Доксорубіцин 35 мг/м²/день 4х годинної в/в інфузії x 2дні; **М:** метотрексат 12 000 мг/м² у вигляді 4х годинної в/в інфузії
Р: Цисплатина 60 мг/м² x 2 у вигляді в/в інфузії (загальна доза – 120 мг/м²). **Eto:** Етопозід 150 мг/м²/день x 3 дні 2х годинної в/в інфузії розведений на NaCl 0,4 мг/мл розчину **Ifo:** Іфосфамід 3 г/м²/21-24х годинної в/в інфузії 3дні + месна 4 г/м² (4дня) **А₁:** Доксорубіцин 45 мг/м²/день x 2дні