

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
12.07.2016 № 703

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

**КОЛОРЕКТАЛЬНИЙ РАК**

## 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) «Колоректальний рак» за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створений згідно з методикою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «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 «Колоректальний рак. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах».

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах профілактики, діагностики та надання медичної допомоги пацієнтам з колоректальним раком, а саме на:

- а) проведенні заходів, що сприяють своєчасному виявленню КРР;
- б) залученні пацієнтів до поінформованої участі в процесі надання медичної допомоги;
- в) організації диспансерного нагляду з метою своєчасного виявлення рецидивів, метастазування та проведення повторного лікування.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів рекомендується клінічними настановами:

1. SIGN 126: diagnosis and management of colorectal cancer, 2011.
2. Early colon cancer: ESMO clinical practice guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, 2013.
3. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, 2013.
4. Familial risk-colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines, 2013.
5. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, 2014.
6. Managing synchronous liver metastases from colorectal cancer: A multidisciplinary international consensus. Cancer Treatment Reviews 41 (2015) 729–741.

## ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

АТ	артеріальний тиск
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ЕКГ	електрокардіографія
ЕГДС	езофагогастродуоденоскопія
ЗОЗ	заклади охорони здоров'я
КПК	тест калу на приховану кров
КРР	колоректальний рак
КС	колоноскопія
КТ	комп'ютерна томографія
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ПТ	променева терапія
РЕА	раково-ембріональний антиген
РОД	разова доза опромінення
САП	сімейний аденоматозний поліпоз
СЛ	синдром Лінча
СОД	сумарна доза опромінення
СНКРР	спадковий неполіпозний колоректальний рак
ТЕМ	трансанальна ендоскопічна мікрохірургія
ТЕО	трансанальна ендоскопічна операція
УЗД	ультразвукова діагностика
ЧД	частота дихань
ЧСС	частота серцевих скорочень
HBsAg	поверхневий антиген вірусу гепатиту В
RW	реакція Васермана

## I. Паспортна частина

**1.1. Діагноз:** Колоректальний рак

**1.2. Код МКХ-10:** C18-21

**1.3. Протокол призначений для:** лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів-онкологів, лікарів-хірургів-онкологів, хіміотерапевтів, лікарів-радіологів, лікарів з променевої терапії, лікарів-хірургів-проктологів, лікарів-ендоскопістів, лікарів, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам з колоректальним раком, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування.

**1.4. Мета:** визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення колоректального раку, діагностики та лікування, а також медичної допомоги після закінчення спеціального лікування пацієнтам старше 18-ти років.

**1.5. Дата складання протоколу:** липень 2016 року.

**1.6. Дата перегляду протоколу:** липень 2019 року.

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

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

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», заступник голови робочої групи з клінічних питань;

Колеснік Олена Олександрівна директор Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.;

Ліщишина Олена Михайлівна директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», к.м.н, ст.н.с., заступник голови робочої групи з методології;

Безносенко Андрій Петрович головний лікар Національного інституту раку;

Горова Елла Володимирівна заступник начальника Управління – начальник відділу контролю якості медичної допомоги Управління

ліцензування та якості медичної допомоги МОЗ України;

Захараш Михайло Петрович завідувач кафедри хірургії №1 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, член-кор. Національної академії медичних наук України, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Проктологія»;

Зелінський Артем Ігорович лікар-хірург-онколог науково-дослідного відділення пухлин органів черевної порожнини та заочеревинного простору Національного інституту раку МОЗ України;

Іванкова Валентина Степанівна завідувач науково-дослідного відділення променевої терапії Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н., професор;

Кондрацький Юрій Миколайович хірург-онколог відділення пухлин органів грудної порожнини Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.;

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»;

Махмудов Дмитро Ельдарович науковий співробітник науково-дослідного відділення пухлин органів черевної порожнини та заочеревинного простору Національного інституту раку МОЗ України;

Нікішаєв Володимир Іванович завідувач відділення ендоскопічної діагностики та малоінвазивної хірургії Київської міської клінічної лікарні швидкої медичної допомоги, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ендоскопія»;

Острополець Наталія Андріївна заступник начальника управління - начальник відділу організації спеціалізованої та високоспеціалізованої допомоги управління медичної допомоги дорослим Медичного департаменту МОЗ України;

Парамонов Віктор Володимирович	головний лікар Комунального закладу «Черкаський обласний онкологічний диспансер»;
Риспаєва Дінара Есенбеківна	лікар-онколог науково-дослідного відділення консервативних методів лікування Національного інституту раку МОЗ України, доцент кафедри онкології та дитячої онкології Харківської медичної академії післядипломної освіти, к.м.н.;
Солодяникова Оксана Іванівна	керівник відділу променевої діагностики, радіаційної онкології і ядерної медицини Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н. головний позаштатний спеціаліст МОЗ України за спеціальністю «Променева терапія»;
Смоланка Іван Іванович	завідувач відділення пухлин грудної залози і її реконструктивної хірургії Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Онкохірургія»;
Ткаченко Михайло Миколайович	професор кафедри радіології та радіаційної медицини Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор;
Хруленко Тетяна Володимірівна	завідувач блоку брахітерапії відділення клінічної радіоонкології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.;
Чешук Валерій Євгенович	професор кафедри онкології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор;
Шудрак Анатолій Анатолійович	заступник головного лікаря з хірургічних питань Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.

## Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох Євгеній Леонідович	начальник відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.т.н.;
Мельник Євгенія Олександрівна	начальник відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України»;
Мігель Олександр Володимирович	завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Рубцова Євгенія Ігорівна	експерт відділу методичного забезпечення новітніх технологій в сфері охорони здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ 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](mailto:medstandards@dec.gov.ua).

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>.

### Рецензенти:

Галайчук Ігор Йосифович	завідувач кафедри онкології, променевої діагностики і терапії та радіаційної медицини Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, д.м.н., професор;
Іващук Олександр Іванович	проректор з наукової роботи та міжнародних зв'язків Буковинського державного медичного університету, завідувач кафедри онкології Буковинського державного медичного університету, д.м.н., професор;
Сівкович	головний науковий співробітник відділення захворювань

Світлана  
Олексіївна

системи крові ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради зі спеціальності «Гематологія».



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

Частота випадків раку прямої кишки в Європі становить 35 % усіх випадків колоректального раку, тобто 15-25 хворих на 100 тис. населення на рік. Смертність внаслідок цієї патології становить 4-10 випадків на 100 тис. на рік.

Злоякісні новоутворення товстої кишки посідають четверте місце в структурі загальної онкологічної захворюваності серед жінок та п'яте серед чоловіків в Україні. КРР в структурі жіночої онкологічної смертності займає друге місце та четверте місце в структурі чоловічої смертності.

За даними Національного канцер-реєстру України у 2014 році виявлено 10579 первинних пацієнтів з раком ободової кишки та 9056 пацієнтів з раком прямої кишки. Захворюваність на рак ободової кишки в Україні становила 24,8 випадків на 100 тис. населення, смертність – 13,4 випадків на 100 тис. населення. Захворюваність на рак прямої кишки в Україні становила 21,2 випадків на 100 тис. населення, смертність – 11,7 випадків на 100 тис. населення.

## **II. Загальна частина**

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

Колоректальний рак (КРР) – збірне поняття для раку ободової та прямої кишки, оскільки дані нозології спільні за клініко-рентгенологічною семіотикою, але відрізняються за алгоритмом лікувальної тактики та прогнозом.

Діагноз КРР встановлюється переважно в онкологічних та загальнохірургічних закладах на основі гістологічного (цитологічного) висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії/дослідження післяопераційного матеріалу. Перед початком спеціального лікування проводиться обстеження з метою визначення ознак злоякісного пухлинного росту, стадії захворювання.

Виділяють локалізований (I-III стадії) та метастатичний (IV стадія) КРР, залежно від ступеня поширеності пухлинного захворювання на момент виявлення, що зумовлено суттєвими особливостями лікувальної тактики та плануванням етапності надання спеціалізованої медичної допомоги.

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, 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 пацієнтів 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**

#### **3.1. ПЕРВИННА МЕДИЧНА ДОПОМОГА**

##### **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 із методів вторинної профілактики раку є активний скринінг раку та передракових станів.

###### **Обґрунтування**

Відсутні дані щодо специфічної профілактики КРР.

Визнані наступні фактори ризику розвитку КРР: літній вік, випадки КРР у родині, спадкові стани (сімейний аденоматозний поліпоз (САП), спадковий неполіпозний КРР (СНКРР), неспецифічні запальні захворювання кишечника (хвороба Крона і неспецифічний виразковий коліт), аденоматозні поліпи, особливості харчування, недостатня фізична активність, надмірне споживання алкоголю й тютюнопаління.

Існують докази щодо впливу проведення скринінгу на зниження смертності від КРР. Проведення аналізу калу на приховану кров у безсимптомних хворих віком від 50-ти до 74-х років знижує смертність від КРР на 15-33 % у загальній популяції.

Виявлення та лікування аденоматозних поліпів товстої кишки є вторинною профілактикою виникнення КРР.

###### **Необхідні дії лікаря**

1. Ведення лікарем загальної практики – сімейним лікарем реєстру населення.

2. Інформування пацієнтів щодо впливу факторів ризику розвитку КРР, що пов'язані зі способом життя.

3. Рекомендація всім особам віком від 50-ти до 74-х років проведення

щорічного аналізу калу на приховану кров.

4. Рекомендація пацієнтам, які в анамнезі мають аденоми товстого кишечника, колоректальний рак, неспецифічні запальні захворювання товстого кишечника (хвороба Крона і неспецифічний виразковий коліт), КРР або аденоми в родинному анамнезі, проведення колоноскопії на основі стратифікації ризиків (див. Розділ IV пп. 4.1).

5. Направлення на генетичне консультування осіб, які мають обтяжений сімейний анамнез з метою оцінки ризику розвитку КРР (див. Розділ IV пп. 4.2).

## **2. Діагностика**

### **Положення протоколу**

Діагноз КРР встановлюється у закладі спеціалізованої медичної допомоги на підставі гістологічного висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення.

### **Обґрунтування**

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

1. Стійкі або періодичні ректальні кровотечі.
2. Зміни функції кишечника.
3. Втрата ваги.
4. Залізодефіцитна анемія.
5. Загальні або локалізовані болі в животі.

### **Необхідні дії лікаря**

1. Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення патогномонічних симптомів КРР.
2. Проведення фізикального обстеження.
3. Пацієнти з підозрою на КРР впродовж тижня повинні бути направлені на обстеження до спеціаліста – проктолога, онколога.

## **3. Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється в спеціалізованому онкологічному закладі, який забезпечений відповідним матеріально-технічним оснащенням та підготовленими фахівцями.

### **Обґрунтування**

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

### **Необхідні дії лікаря**

Під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтами всіх рекомендацій онкологів та інших спеціалістів, а також надавати інформацію хворому на основі даних адаптованої клінічної настанови «Діагностика та лікування колоректального раку» та пам'ятки для пацієнта (див. Додатки 6, 7, 8).

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

##### **Положення протоколу**

Пацієнти після спеціального лікування перебувають на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря, лікаря-онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів.

Пацієнтам 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, за необхідності пацієнти направляються на вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Пацієнтам з прогресуючим захворюванням після спеціального лікування надається адекватне знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, інша паліативна медична допомога, симптоматичне лікування.

##### **Обґрунтування**

Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної підтримки пацієнтів, які перенесли оперативне втручання з приводу КРР.

Пацієнти, яким проведено лікування КРР, 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 (див. Розділ III, п. 3.4, пп. 5. Диспансерне спостереження).

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

3. Вести Реєстраційну карту хворого на злоякісне 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 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.

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:**

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

## **5. Реабілітація:**

### **Положення протоколу**

Як фізична так і психологічна реабілітація необхідна для хворих на КРР, особливо пацієнтам, яким накладено колостому.

### **Обґрунтування**

Є свідчення, що правильна мотивація, фізична та психологічна реабілітація (особливо після радикальної операції) відіграють важливу роль в успішному лікуванні раку. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам хворим на рак, оскільки мають позитивний вплив на якість життя та, можливо, на загальне лікування раку.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Фізична реабілітація (особливо хворим з накладеною колостою)
2. Консультація психолога за потреби;
3. Можлива участь пацієнта у діяльності волонтерської організації, що співпрацює з працівниками кабінету/центру медичного закладу за місцем проживання.

#### **Бажані:**

Санаторно-курортне лікування, при стабільному стані після завершення лікування, у місцевих санаторіях загального профілю, враховуючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та заборони фізіотерапевтичних процедур.

## **3.2. ВТОРИННА (СПЕЦІАЛІЗОВАНА – ОНКОЛОГІЧНА) МЕДИЧНА ДОПОМОГА**

### **1. 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

#### **Обґрунтування**

Відсутні дані щодо специфічної профілактики КРР.

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

Визнані наступні фактори ризику розвитку КРР: літній вік, випадки КРР у родині, спадкові стани (сімейний аденоматозний поліпоз (САП), спадковий неполіпозний КРР (СНКРР), неспецифічні запальні захворювання кишечника (хвороба Крона і неспецифічний виразковий коліт), аденоматозні поліпи,

особливості харчування, недостатня фізична активність, надлишкова маса тіла, вживання алкоголю та тютюнопаління.

Існують докази щодо впливу проведення скринінгу на зниження смертності від раку товстої кишки. Проведення аналізу калу на приховану кров у безсимптомних хворих віком від 50-ти до 74-х років знижує смертність від КРР на 15–33 % у загальній популяції.

Виявлення та лікування аденоматозних поліпів товстої кишки є вторинною профілактикою виникнення КРР.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Ведення районним онкологом реєстру хворих.
2. Інформування пацієнтів щодо впливу факторів ризику розвитку КРР, що пов'язані зі способом життя.
3. Рекомендація всім особам віком від 50-ти до 74-х років проведення щорічного аналізу калу на приховану кров.
4. Рекомендація пацієнтам, які в анамнезі мають аденоми товстого кишечника, КРР, неспецифічні запальні захворювання кишечника (хвороба Крона і неспецифічний виразковий коліт), КРР або аденоми в родинному анамнезі, проведення колоноскопії на основі стратифікації ризиків (див. Розділ IV, пп. 4.1).
5. Направлення на генетичне консультування осіб, які мають обтяжений сімейний анамнез з метою оцінки ризику розвитку КРР (див. Розділ IV, пп. 4.2).

## **2. Діагностика**

### **Положення протоколу**

Діагностика КРР 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 пацієнта з метою оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування. Обстеження хворого проводить районний онколог.

### **Обґрунтування**

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

Біопсія повинна виконуватись в кабінетах (в ході проведення гнучкої ректосигмоскопії або колоноскопії) де є підготовлені кадри та інструментарій для виконання прицільної біопсії, якісного виконання гістологічних препаратів для дослідження.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Збір скарг та анамнестичних даних, включаючи довготривалість захворювання, симптоми захворювання та їх розвиток.

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), пальцьове дослідження прямої кишки, обстеження ніг (трофічні язви, варикозне розширення вен), аускультатії серця та легенів, пальпації живота, пальпації периферійних лімфатичних вузлів.

3. Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналіз, коагулограма, RW, ВІЛ, HbSAg) та сечі.

4. УЗД органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору.

5. Рентгенографія органів грудної порожнини.

6. Колоноскопія з біопсією пухлини та морфологічним дослідженням матеріалу біопсії.

7. ЕГДС.

**Бажані:**

1. КТ органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору, органів грудної порожнини із внутрішньовенним та пероральним контрастуванням.

2. МРТ органів черевної порожнини, органів малого тазу (див. Додаток 10).

Пацієнт з підозрою на колоректальний рак впродовж 10-ти днів скеровується на третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу.

При виявленні іншого захворювання здійснюється медична допомога згідно з чинними протоколами надання медичної допомоги відповідно нозології.

### **3. Лікування**

#### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування онкологічних хворих здійснюється виключно на третинній (високоспеціалізованій) медичній допомозі.

#### **Обґрунтування**

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

#### **Необхідні дії лікаря**

##### **Обов'язкові:**

1. Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження хворого.

2. Організація госпіталізації до спеціалізованого закладу.

3. Сприяння та моніторинг виконання рекомендацій спеціалістів високоспеціалізованого закладу після закінчення лікування.

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

##### **Положення протоколу**

Пацієнт після спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря, лікаря-онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом всіх рекомендацій спеціалістів-онкологів.

Пацієнтам 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.

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

##### **Обґрунтування**

Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву та його лікування збільшує загальну виживаність, тому після проведеного лікування КРР пацієнт потребує спостереження лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта, районного онколога.

##### **Необхідні дії лікаря**

###### **Обов'язкові:**

1. Ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).
2. Організація надання медичної допомоги пацієнтам в проміжках між курсами спеціального лікування та після завершення спеціального лікування.
3. Надання інформації 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. Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

###### **Бажані:**

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

#### **5. Реабілітація:**

Як фізична так і психологічна реабілітація необхідна для хворих на КРР, особливо пацієнтам, яким накладено колостому.

Є докази, що відповідна мотивація, фізична та психологічна реабілітація (особливо після радикальної операції) відіграють важливу роль в успішному лікуванні раку. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам хворим на рак, оскільки мають позитивний вплив на якість життя та на загальне



лікування раку.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Фізична реабілітація (особливо у хворих з накладеною колостомою).
2. Консультація психолога за потреби.
3. Можлива участь пацієнта у діяльності волонтерської організації, що співпрацює з працівниками кабінету/центру медичного закладу за місцем проживання.

#### **Бажані:**

Санаторно-курортне лікування, при стабільному стані після завершення лікування, у місцевих санаторіях загального профілю, враховуючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та заборони фізіотерапевтичних процедур.

## **3.3. ВТОРИННА (СПЕЦІАЛІЗОВАНА НЕОНКОЛОГІЧНА – ПРОКТОЛОГІЧНА) МЕДИЧНА ДОПОМОГА**

### **1. Профілактика**

#### **Обґрунтування**

Відсутні дані щодо специфічної профілактики КРР.

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

Визнані наступні фактори ризику розвитку КРР: літній вік, випадки КРР у родині, спадкові стани (сімейний аденоматозний поліпоз (САП), спадковий неполіпозний КРР (СНКРР), неспецифічні запальні захворювання кишечника (ЗЗК), аденоматозні поліпи, особливості харчування, недостатня фізична активність, надлишкова маса тіла, вживання алкоголю та тютюнопаління.

Виявлення та лікування аденоматозних поліпів товстої кишки є вторинною профілактикою виникнення КРР.

#### **Необхідні дії лікаря**

1. Ведення лікарем реєстру населення.
2. Інформування пацієнтів щодо впливу факторів ризику розвитку колоректального раку, що пов'язані зі способом життя.
3. Рекомендація всім особам віком від 50-ти до 74-х років проведення щорічного аналізу калу на приховану кров.
4. Рекомендація пацієнтам, які в анамнезі мають аденоми товстого кишечника, КРР, запальні захворювання кишечника (хвороба Крона і виразковий коліт), КРР або аденоми в родинному анамнезі, проведення колоноскопії на основі стратифікації ризиків.
5. Направлення на генетичне консультування осіб, які мають обтяжений сімейний анамнез з метою оцінки ризику розвитку КРР.

## **2. Діагностика**

### **Положення протоколу**

Направлена на організацію уточнення діагнозу.

### **Обґрунтування**

Характерні для пацієнтів з колоректальним раком скарги на болі в животі, періодичні ректальні кровотечі, порушення функції кишечника, втрату ваги можуть зустрічатися при іншій патології.

Діагноз колоректальний рак встановлюється на третинній (високоспеціалізованій) медичній допомозі на підставі гістологічного висновку по матеріалах морфологічного дослідження біопсії лімфатичних вузлів та/або пухлинного утворення.

### **Необхідні дії лікаря**

#### **Обов'язкові:**

1. Збір скарг та анамнестичних даних, об'єктивні методи дослідження.
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), пальцьове дослідження прямої кишки, обстеження ніг (трофічні язви, варикозне розширення вен), аускультатії серця та легенів, пальпації живота, пальпації периферійних лімфатичних вузлів.
3. Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналіз, коагулограма, RW, ВІЛ, HbSAg) та сечі, якщо не було зроблено на первинному етапі медичної допомоги.

#### **Бажані:**

1. УЗД органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору.
2. Рентгенографія органів грудної порожнини.
3. ЕГДС.
4. Колоноскопія з біопсією пухлини та морфологічним дослідженням матеріалу біопсії (за показаннями).
5. КТ органів грудної клітки та верхньої частини черевної порожнини з візуалізацією печінки, нижньої частини шії з в/в введенням контрасту, черевної порожнини та малого тазу.
6. МРТ органів черевної порожнини, органів малого тазу.

Після встановлення попереднього діагнозу КРР, хворий або з підозрою щодо КРР та даними обстеження, повинен бути направлений на третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу або районного онколога для встановлення остаточного діагнозу та лікування.

## **3. Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з КРР здійснюється виключно на третинній (високоспеціалізованій) медичній допомозі.

**Обґрунтування**

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

**Необхідні дії лікаря**

1. Пацієнт з підозрою на колоректальний рак впродовж 10 днів скеровується до закладу високоспеціалізованої медичної допомоги за місцем реєстрації або інший – за бажанням пацієнта

2. При виявленні іншого захворювання здійснюється медична допомога згідно чинних протоколів надання медичної допомоги відповідно нозології.

**3.4. ТРЕТИННА (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНА) МЕДИЧНА ДОПОМОГА****1. Діагностика****Положення протоколу**

Діагностика КРР 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 пацієнта з метою оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування.

**Обґрунтування**

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

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

**Необхідні дії лікаря****Обов'язкові:**

1. Збір анамнезу, включаючи довготривалість захворювання, симптоми захворювання та їх розвиток.

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. Оцінка загального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG (див. Розділ IV, Таблиця 7).

4. Верифікація діагнозу. Найважливішою ознакою КРР є наявність пухлинного ураження та гістологічне підтвердження діагнозу. Стадіювання (визначення ступеня розповсюдження пухлинного процесу) здійснюється за допомогою Міжнародної системи TNM та AJCC/UICC (див. Додатки 1, 2).

6. Диференційна діагностика проводиться з урахуванням клінічних симптомів, даних лабораторних та інструментальних досліджень,

цитологічного/гістологічного дослідження.

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

- Лабораторні дослідження крові: загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (загальний білірубін, пряма та непряма фракція, загальний білок, сечовина, креатинін, глюкоза, аланінамінотрансфераза (АлТ), аспартатамінотрансфераза (АсТ), амілаза, лужна фосфатаза, лактатдегідрогеназа, гама-глутамілтранспептидаза, аналіз крові на кислотно-основний стан, електроліти), коагулограма (в тому числі і Міжнародне нормалізаційне відношення - МНО), групи крові, резус-фактора, серодіагностика сифілісу, діагностика носійства вірусного гепатиту В, ВІЛ/СНІД (за попередньою згодою пацієнта).

- Інструментальні дослідження: ЕКГ; УЗД органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору; колоноскопія з біопсією пухлини та морфологічним дослідженням матеріалу біопсії; КТ/МРТ спіральна комп'ютерна томографія (СКТ) органів грудної, черевної порожнини та порожнини малого тазу з внутрішньовенним контрастуванням; у всіх випадках місцево-поширеного раку ободової кишки та у всіх випадках раку прямої кишки – МРТ з внутрішньовенним контрастуванням, при неможливості або наявності протипоказань до виконання МРТ – трансректальне УЗД; ЕГДС.

- Консультації суміжних спеціалістів за наявності показань.

***Бажані:***

1. Ендоскопічне ультразвукове дослідження.
2. МРТ з гепатотропним контрастуванням.

**2. Госпіталізація**

**Положення протоколу**

На третинну (високоспеціалізовану) допомогу пацієнти з підозрою на КРР скеровується районним онкологом, лікарем-проктологом.

**Обґрунтування**

Пацієнти з діагнозом колоректальний рак потребують госпіталізації для проведення інвазивних діагностичних процедур, спеціального лікування за 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 і знеболення (форма №003-6/о), погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладений листок до облікової форми №003-6/о).

### **3. Лікування**

#### **Положення протоколу**

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

Спеціальне лікування для неметастатичного та метастатичного колоректального раку має суттєві тактичні відмінності в плануванні алгоритму лікування.

#### **Обґрунтування**

Існують докази, що єдиним способом достовірно покращити віддалені результати лікування колоректального раку є виконання радикального хірургічного втручання, що є основним спеціальним методом лікування даної нозології. Лікувально-тактичні відмінності між раком ободової та прямої кишки полягають в необхідності проведення неoad'ювантної терапії.

Доведено, що більше 30% пацієнтів з локалізованим раком ободової кишки та більше 60% з локалізованим раком прямої кишки потребують комбінованого спеціального лікування.

#### **Необхідні дії лікаря**

1. Призначити спеціальне лікування та обстеження в процесі лікування залежно від гістологічного варіанту пухлини та поширеності злякисного процесу (див. Розділ IV, Таблиці 8-16).

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

3. Рання реабілітація пацієнтів.

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 вибутті пацієнта зі стаціонару надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію про встановлений діагноз, отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження.

#### **Обґрунтування**

Виписка пацієнта 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**

1. Оформити Виписку із медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення (форма № 027-1/о).

2. Надати пацієнтам, 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**

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

#### **Обґрунтування**

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

#### **Необхідні дії лікаря**

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

2. Організувати диспансерне спостереження згідно з планом диспансеризації.

#### **План диспансеризації**

**1. Протягом першого року** після закінчення спеціального лікування кожні 3 місяці обстеження в закладі, в якому була надана високоспеціалізована медична допомога або в онкологічному диспансері /центрі 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. Пацієнт** перебуває на диспансерному обліку довічно.

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

1. Фізикальне обстеження;

2. Загальний аналіз крові;

3. Аналіз крові на РЕА;

4. УЗД органів черевної порожнини;

5. Рентгенографія грудної клітки (1 раз на рік);

5. Колоноскопія;
6. Іригоскопія;
7. КТ з внутрішньовенним контрастуванням.

**Обсяг обстежень при підозрі на рецидив захворювання, появу іншої пухлини:**

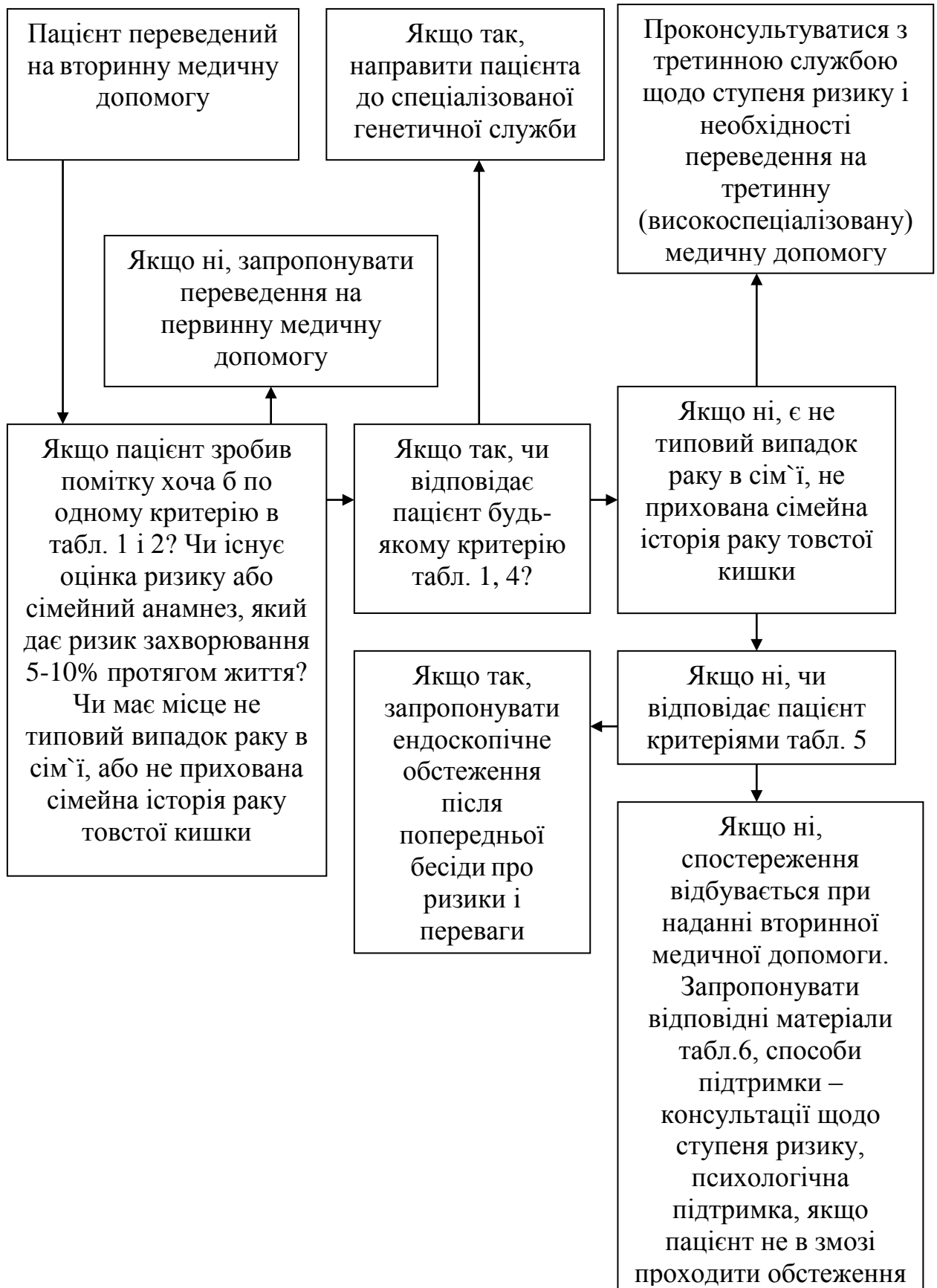
Обстеження проводиться у повному обсязі згідно з пп. 3.4, Розділу III даного протоколу.

## IV. Опис етапів медичної допомоги

### 4.1. Алгоритм організації первинної медичної допомоги



## 4.2. Алгоритм організації вторинної медичної допомоги





**Критерії переведення пацієнта з первинної медичної допомоги на вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу:** існує вірогідність, що пацієнти належать до групи більш ніж помірною ризику

<p>Чи зустрічається у сімейній історії хоча б один із зазначених в даній таблиці випадків? Будь-яке позитивне ствердження означає рішення на користь переведення.</p>
<p><b>Рак товстої кишки</b>          Один випадок у родичів першого ступеня спорідненості та один випадок у родички другого ступеня родинних зв'язків, діагностовано у віці до 50-ти років          Два випадки у родичів першого ступеня спорідненості, діагностовано у віці до 50-ти років</p>
<p><b>Хронічні захворювання товстої кишки</b>          Неспецифічні запальні захворювання кишечника (неспецифічний виразковий коліт, хвороба Крона)          Один випадок у родича першого ступеня родинних зв'язків, діагностований у будь-якому віці</p>
<p><b>Поліпоз (аденоматоз)</b>          Один випадок у родичів першого ступеня, з діагностуванням до 50-ти років</p>
<p><b>Рак інших локалізацій</b>          Один випадок раку у родичів першого і другого ступеня у будь-якому віці і один випадок раку товстої кишки в першому або другому ступені спорідненості, в будь-якому віці (один випадок повинен бути першого ступеня спорідненості)</p>

**Критерії переведення пацієнта з первинної медичної допомоги до вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу:** існує вірогідність, що пацієнти належать до групи помірною ризику

<p>Чи зустрічається в сімейній історії будь-який із зазначених нижче випадків? Будь-яке позитивне ствердження означає рішення на користь переведення.</p>
<p><b>Колоректальний рак</b>          Один випадок у родичів першого ступеня спорідненості, діагностований у віці до 50-ти років          Один випадок у родичів другого ступеня – діагностовано протягом життя.          Два випадки у кровних родичів.</p>

### Нетипові випадки раку

<p>• Синхронний рак (рак товстої кишки і інші локалізації)</p> <p><b>Про що треба пам'ятати при розгляді історії сім'ї</b> Всі родичі повинні бути по одній сімейній лінії з пацієнтом, якого консультують, або кровними родичами щодо нього або між собою</p> <p><b>Родичі першого ступеня спорідненості</b> Мати, батько, дочка, син, сестра, брат</p> <p><b>Родичі другого ступеня спорідненості</b> Дід, баба, онуки, тітка, дядько, племінниця і племінник, сестра або брат – по лінії одного з батьків</p>
<p><b>Родичі третього ступеня спорідненості</b> Прадід, прабабка, правнуки, двоюрідний дід, двоюрідна баба, двоюрідний брат або сестра, внучаті племінники</p> <p><b>Сімейна історія по батькові</b> Два або більше родичів по лінії батька з діагностованим раком товстої кишки</p>

Таблиця 4

### Критерії переведення з вторинної медичної допомоги на третинну медичну допомогу:

<p>Чи зустрічається у сімейній історії хоча б один із наведених випадків? Будь-яке позитивне ствердження означає рішення на користь переведення.</p>
<p><b>Рак товстої кишки</b> Два випадки першого ступеня спорідненості</p>
<p><b>Дифузний сімейний поліпоз</b> Один родич першого ступеня спорідненості з цим діагнозом у будь-якому віці</p> <p><b>І по цій же сімейній лінії</b> Два випадки у родичів другого ступеня спорідненості</p>
<p><b>Синдром Лінча</b></p>

Таблиця 5

### Симптоми, з якими необхідно звертатися до лікаря-онколога

<p><b>ПУХЛИНА</b></p> <p>• будь-яке пухлинне новоутворення у черевній порожнині та малому тазу</p> <p>• абсцес або запалення в черевній порожнині, малому тазу та в</p>
---

параректальному просторі • збільшені у розмірі периферійні лімфатичні вузли.
<b>БІЛЬ</b> • біль в черевній порожнині і прямій кишці
<b>ВИДІЛЕННЯ З ПРЯМОЇ КИШКИ</b> • рідкі випорожнення, слиз, кров
<b>СХУДНЕННЯ, АНЕМІЯ</b>
<b>ЗАПОРИ, НУДОТА, БЛЮВАННЯ</b>

Таблиця 6

**Симптоми, з якими необхідно починати лікування у лікаря загальної практики – сімейного лікаря**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Хронічні захворювання товстої кишки</li> <li>• Ожиріння</li> </ul>
---

### 4.3. Діагностика та диференційна діагностика

#### 4.3.1. Анамнез

В анамнезі необхідно звернути увагу на наявність факторів ризику, захворювання на злоякісні пухлини кровних родичів, тривалість змін у функціонуванні товстої кишки і раніше виконані лікувальні та діагностичні заходи, а також на участь у скринінгу на рак товстої кишки.

#### 4.3.2. Фізикальне обстеження

При обстеженні пацієнта слід звернути увагу на наявність пальпованих утворень в черевній порожнині і прямій кишці, а також оцінити стан пахвинних і шийних лімфатичних вузлів та обов'язково провести ректальне та вагінальне обстеження. Для подальшого планування лікування обов'язковою є оцінка загального стану пацієнта (Табл. 7).

Таблиця 7

### Шкали Карновського та ECOG

Індекс Карновського	Активність %	Шкала ECOG-BOOЗ	Оцінка
Стан нормальний, скарг немає	100	Нормальна активність	0
Здатен до нормальної діяльності, незначні симптоми або ознаки захворювання	90	Є симптоми захворювання, але ближче до нормального стану	1
Нормальна активність із зусиллям	80		

Індекс Карновського	Активність %	Шкала ECOG-BOOЗ	Оцінка
Обслуговує себе самостійно, не здатен до нормальної діяльності або активної роботи	70	Більше 50 % денного часу проводить не в ліжку, але іноді потребує відпочинку	2
Часом потребує допомоги, але здатен самостійно задовольняти більшу частину своїх потреб	60		
Потребує значної допомоги та медичного обслуговування	50	Потребує знаходження в ліжку більше 50 % денного часу	3
Інвалід, потребує спеціальної допомоги, в т.ч. медичної	40		
Тяжка інвалідність, показана госпіталізація, але смерть не передбачається	30	Не здатен себе обслуговувати, прикутий до ліжка	4
Тяжкий пацієнт. Необхідно активне лікування та госпіталізація	20		
Смерть	0		

#### 4.3.3. Лабораторні та інструментальні методи обстеження

##### *Обов'язкові:*

1. Функціональна діагностика: ЕКГ- дослідження, вимір артеріального тиску і пульсу.
2. Рентгенологічні і ендоскопічні дослідження: рентгенографія грудної порожнини у 2-х проєкціях, оглядова рентгенографія органів черевної порожнини при підозрі на гостру кишкову непрохідність, спричинену КРР; ірієографія; гнучка ректосигмоскопія, колоноскопія з біопсією.
3. Ультразвукові дослідження: УЗД органів черевної порожнини і малого таза.
4. Лабораторні дослідження крові: загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові (загальний білірубін, пряма та непряма фракція, загальний білок, сечовина, креатинін, глюкоза, аланінамінотрансфераза (АлТ), аспартатамінотрансфераза (АсТ), амілаза), коагулограма, групи крові, резус-фактора, серодіагностика сифілісу, діагностика носійства вірусного гепатиту В, ВІЛ/СНІД (за попередньою згодою пацієнта), визначення РЕА.
5. Лабораторні дослідження сечі: визначення цукру, білка, реакції, питомої ваги, мікроскопічне дослідження осаду.
6. Лабораторне дослідження калу на приховану кров.
7. Морфологічні дослідження: цитологічне дослідження біоптатів пухлини і лімфатичних вузлів, післяопераційного матеріалу товстої кишки, лімфатичних вузлів.

**За показаннями:**

Комп'ютерна томографія: рентгенівська комп'ютерна томографія з внутрішньовенним контрастом або магнітно-резонансна томографія за показаннями.

**4.4. Лікування колоректального раку**

Таблиця 8

**Схема та обсяг стандартного лікування пацієнтів з локалізованим раком (I – III стадії) ободової кишки**

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
0 (T <sub>is</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) I (T <sub>1sm1-2</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> )	За наявності матеріально-технічного забезпечення та кадрових ресурсів – ендоскопічна резекція слизової оболонки або ендоскопічна підслизова дисекція
0 (T <sub>is</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) I (T <sub>1-2</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) IIA (T <sub>3</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) IIB (T <sub>4</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> *)	Хірургічне лікування
IIB (T <sub>4</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> *) IIIA (T <sub>1-2</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> ), IIIB (T <sub>3-4</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> ), IIIC (T <sub>1-4</sub> N <sub>2</sub> M <sub>0</sub> ),	1. Хірургічне лікування 2. Ад'ювантна хіміотерапія – 6 місяців

**Примітка\*:** Ад'ювантну хіміотерапію при IIB стадії слід призначати, враховуючи негативні прогностичні фактори (кишкова непрохідність, перфорація кишки, інвазія в кровеносні та лімфатичні судини, периневральна інвазія, позитивні краї резекції, підвищений рівень РЕА та перед початком лікування) та структурні особливості пухлини (наявність мікросателітної нестабільності, делеція 18q хромосоми, мутація гена k-ras та інші).

Таблиця 9

**Схема та обсяг стандартного лікування пацієнтів з локалізованим раком (I – III стадії) прямої кишки**

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
0 (T <sub>is</sub> ,N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) I (T <sub>1sm1-2</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> )	Хірургічне лікування (трансанальні оперативні втручання, трансанальна ендоскопічна мікрохірургія, ендоскопічна резекція слизової оболонки, ендоскопічна підслизова дисекція)
I (T <sub>1-2</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> )*	Хірургічне лікування

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
ПА(T <sub>3</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) ПВ (T <sub>4</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> **)	1. Неoad'ювантна променева терапія 2. Хірургічне лікування
ПВ (T <sub>4</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ***) ПА (T <sub>1-2</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> ), ПВ(T <sub>3-4</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> ), ПС (T <sub>1-4</sub> N <sub>2</sub> M <sub>0</sub> ),	1. Неoad'ювантна променева терапія (або променева терапія паралельно із хіміотерапією у разі місцево-поширених пухлин) 2. Хірургічне лікування 3. Ад'ювантна хіміотерапія – 6 місяців

**Примітка\*:** З метою проведення сфінктерозберігаючої операції можливе виконання неoad'ювантної променевої терапії при нижньоампулярній локалізації пухлини із ступенем поширеності T<sub>2</sub>N<sub>0</sub>.

**Примітка\*\*:** Променева терапія паралельно із хіміотерапією у разі місцево-поширених пухлин

**Примітка\*\*\*:** Ад'ювантну хіміотерапію при ПВ стадії слід призначати, враховуючи негативні прогностичні фактори (кишкова непрохідність, перфорація кишки, інвазія в кровеносні та лімфатичні судини, периневральна інвазія, позитивні краї резекції, підвищений рівень РЕА та перед початком лікування) та структурні особливості пухлини (наявність мікросателітної нестабільності низького ступеня, делеція 18q хромосоми, мутація гена k-ras та інші).

#### 4.4.1. Хірургічне лікування КРР

**Хірургічне лікування раку прямої кишки (>T<sub>1</sub>).** Оперуючий хірург повинен виконати ригідну ректороманоскопію перед виконанням оперативного лікування. Після неoad'ювантної променевої терапії СОД більше 30 Гр хірургічне лікування можливе не раніше 5 та не пізніше 12 тижнів. При виконанні оперативного втручання слід дотримуватись оптимального дистального, проксимального та циркулярного краю резекції. Всі види резекцій та екстирпацій прямої кишки мають супроводжуватись тотальною мезоректумектомією. Виконання парціальної мезоректумектомії можливе при локалізації пухлини у верхньоампулярному відділі прямої кишки із нижнім полюсом вище або на рівні перехідної складки очеревини. Для виконання адекватної тотальної мезоректумектомії необхідною умовою є повна мобілізація прямої кишки до рівня діафрагми малого тазу. Оптимальною величиною дистального краю резекції є 4-5 см від дистального краю пухлини. Якщо нижній полюс пухлини знаходиться на відстані < 5 см від анального краю, оптимальний рівень дистального краю може складати 1-2 см за умови підтвердження чистоти краю на заморожених зрізах.

**Лімфаденектомія.** Лімфатичні вузли в зоні відходження товстокишкових артерій/впадіння вен (апикальні лімфатичні вузли) мають бути марковані окремо для патогістологічного дослідження. Лімфатичні вузли із макроскопічними ознаками метастатичного ураження поза зоною оперативного втручання повинні бути досліджені шляхом забору біопсії або, при можливості, лімфаденектомії. Мінімум 12 регіонарних лімфатичних вузлів мають бути досліджені для адекватного визначення pN-статусу. При

наявності невидалених метастатично уражених лімфатичних вузлів оперативне втручання слід розглядати як R2 – резекцію.

**Лапароскопічний доступ.** Рекомендованими показаннями для виконання лапароскопічних або лапароскопічно-асистованих резекцій ободової кишки є відсутність місцевого поширення первинної пухлини та достатній досвід хірурга.

Показаннями до застосування лапароскопічного оперативного доступу під час хірургічного лікування раку прямої кишки є наступні: достатній досвід виконання лапароскопічної тотальної мезоректумектомії; відсутність місцевого поширення первинної пухлини та/або негативний радіологічний циркулярний край; неускладнений перебіг захворювання (відсутність гострої кишкової непрохідності, перфорації пухлини, гострої кровотечі та ін.).

**Ендоскопічне видалення малігнізованих поліпів.** Малігнізованим поліпом вважається поліп із вогнищами малігнізації з глибиною інвазії до м'язової пластинки слизової оболонки. Пухлина з інвазією підслизового шару (pT<sub>1</sub>) вважається інвазивною карциномою та не підлягає ендоскопічному видаленню. При виконанні ендоскопічного видалення малігнізованого поліпу та виявлення на патогістологічному дослідженні інвазивного раку пацієнту показане радикальне оперативне втручання. Сприятливі характеристики для ендоскопічного видалення поліпу включають такі самі, як і для TEM, а також тип 0-2. Немає достовірних даних з приводу оптимальних характеристик ворсинчастих поліпів, що підлягають ендоскопічному видаленню, однак існують дані на користь того, що видалені ендоскопічно малігнізовані ворсинчасті поліпи мають достовірно гірший прогноз та більший рівень локальних рецидивів.

**Трансанальна ендоскопічна мікрохірургія (TEM), трансанальні ендоскопічні оперативні втручання (ТЕО).** Трансанальне видалення при доброякісних пухлинах можливе при наявності верифікації доброякісного захворювання, при локалізації пухлини на рівні не вище ніж 8 см від анального краю, при охопленні не більше 30% окружності кишки, менше 3 см в діаметрі, рухомі. Необхідною умовою трансанального видалення пухлини є досягнення циркулярного краю резекції не менше 3 мм, відсутність периваскулярної та/або периневральної інвазії та відсутність ураження регіонарних лімфатичних вузлів. При наявності верифікації злоякісної пухлини необхідною умовою для виконання TEM окрім вищезазначених є високо- або помірnodиференційований характер аденокарциноми та глибина інвазії не більше T1Sm1-2.

### Основні види оперативних втручань у пацієнтів з раком ободової кишки

Види операцій		Стадії	Особливості використання
Основний перелік оперативних втручань	Геміколектомія правобічна	I-IV	
	Резекція поперечно-ободової кишки	I-IV	
	Геміколектомія лівобічна	I-IV	
	Резекція сигмоподібної кишки	I-IV	
	Передня резекція прямої кишки	I-IV	За наявності пухлини дистального відділу сигмоподібної кишки та ректосигмоїдного відділу
	Обструктивна резекція товстої кишки	I-IV	За наявності виражених явищ гострої кишкової непрохідності та/або перитоніту
	Колостомія	I-IV	За неможливості виконання радикального або паліативного втручання
	Формування обхідного анастомозу	I-IV	За неможливості виконання радикального або паліативного втручання
Додатковий перелік втручань	Ендоскопічне видалення пухлини	In situ – IA (Sm1-2)	За наявності достатнього матеріально-технічного забезпечення (ендоскопічна резекція слизової оболонки, ендоскопічна підслизова дисекція та ін.)
	Субтотальна колектомія	I-IV	За наявності мультицентричного ураження
	Тотальна колектомія, колопроктектомія	I-IV	За наявності мультицентричного ураження



### Основні види оперативних втручань у пацієнтів з раком прямої кишки

Види операцій		Стадії	Особливості використання
Основний перелік оперативних втручань	Трансанальне висічення пухлини (відкритий спосіб, трансанальна ендоскопічна мікрохірургія, трансанальна мініінвазивна хірургія)	In situ – IA (Sm1-2)	За наявності достатнього матеріально-технічного забезпечення перевага надається трансанальним ендоскопічним оперативним (ТЕО) втручанням або трансанальній ендоскопічній мікрохірургії (ТЕМ)
	Передня резекція прямої кишки із тотальною мезоректумектомією	I-IV	У разі локалізації пухлини у верхньоампулярному відділі прямої кишки.
	Низька передня резекція прямої кишки із тотальною мезоректумектомією	I-IV	У разі локалізації пухлини у середньо- або нижньоампулярному відділі прямої кишки
	Операція Гартмана (обструктивна резекція прямої кишки)	II-IV	У разі гострої кишкової непрохідності та/або перитоніту при неможливості виконання первинно-відновної операції
	Черевно-промежинна екстирпація прямої кишки	II-IV	У разі поширення первинної пухлини на зубчасту лінію, анальний канал, або за наявності інвазії пухлини у структури діафрагми тазу (внутрішній та/або зовнішній анальний сфінктер, леватори)
	Накладання колостоми	III-IV	За неможливості виконання радикальної або паліативної операції та наявності симптомів кишкової непрохідності. Як перший етап неoad'ювантного лікування для пацієнтів із місцево-

Види операцій		Стадії	Особливості використання
			поширеними формами раку прямої кишки перед проведенням променевої або хіміопроменевої терапії.
Додатковий перелік втручань	Парціальна мезоректумектомія	I-IV	За наявності достатнього матеріально-технічного забезпечення переважно лапароскопічним доступом
	Тотальна мезоректумектомія	I-IV	У разі локалізації пухлини в верхньоампулярному відділі прямої кишки та за умови дистального відступу не менше 2см кишкової стінки та 5см мезоректальної клітковини
	Низька передня резекція прямої кишки	I-IV	Досягається лише при мобілізації прямої кишки до рівня діафрагми малого тазу; Якість тотальної мезоректумектомії оцінюється макро- та мікроскопічно (див. Додаток 9)
	Низька передня резекція прямої кишки	I-IV	При достатньому матеріально-технічному забезпеченні реконструкція рекомендована шляхом застосування циркулярних зшиваючих апаратів
	Інтерсфінктерна резекція прямої кишки	I-IV	Завжди супроводжується формуванням превентивної ілео- або колостоми терміном не менш ніж на 2 місяці
	Черевно-анальна резекція прямої кишки та її модифікації (наданальна, за Дюамелем, Свенсоном та ін.)	I-IV	Рекомендований обсяг оперативного втручання при наявності первинної пухлини нижньоампулярного відділу прямої кишки без ознак інвазії в діафрагму тазу та

Види операцій		Стадії	Особливості використання
			без поширення на зубчасту лінію та/або анальний канал

#### 4.4.2. Патоморфологічне дослідження

Результат патоморфологічного дослідження (див. Додаток 9) повинен містити наступні параметри: ступінь диференціювання первинної пухлини; глибина інвазії – pT (ацелюлярний муцин після неоад'ювантного лікування не вважається резидуальною пухлиною); кількість досліджених та кількість уражених лімфатичних вузлів (pN); статус дистального, проксимального та циркулярного країв резекції (позитивним циркулярним краєм резекції вважається відстань  $\leq 1$ мм); ефект неоад'ювантного лікування, лімфоваскулярна, мікроциркуляторна та периневральна інвазія, наявність екстранодальних пухлинних депозитів.

**Циркулярний край резекції** визначається як відстань від зовнішнього краю пухлини до краю резекції (при раку прямої кишки – до мезоректальної фасції) в максимальному вимірі. Ця характеристика поширюється як на первинну пухлину, так і на метастатично уражені лімфатичні вузли. Позитивний край резекції у хворих на рак прямої кишки після неоад'ювантного лікування є незалежним індикатором несприятливого прогнозу та збільшення частоти локального рецидивування. Для раку ободової кишки циркулярний край резекції визначається на перитонізованих ділянках як відстань від місця найглибшої інвазії пухлини до адвентиції стінки кишки та на відміну від раку прямої кишки, створюється хірургічно. Для інтраперитонеальних сегментів ободової кишки мезентеріальний край – єдине місце для визначення циркулярного краю резекції.

**Екстранодальні пухлинні депозити** – обмежені скупчення пухлинної тканини в мезоректальній або периколічній клітковині, що не мають відношення до лімфатичних вузлів, але знаходяться в зоні регіонарного лімфовідтоку.

**Оцінка лімфатичних вузлів.** Оптимальною кількістю лімфовузлів, необхідних для дослідження макропрепарату у пацієнта, хворого на рак ободової кишки, є не менше 12. Для раку ободової кишки з клініко-радіологічною стадією II при неможливості виділити із макропрепарату 12 лімфатичних вузлів, патоморфолог має провести повторне дослідження макропрепарату. При неможливості виділити 12 лімфовузлів з другої спроби, патоморфолог має відобразити ці обставини в протоколі патогістологічного дослідження. Існують докази, що лише в 20% випадків у пацієнтів, хворих на рак прямої кишки, що отримували неоад'ювантне лікування, вдається виділити 12 лімфатичних вузлів, тому на сьогодні оптимальна кількість лімфовузлів для

патоморфологічного дослідження макропрепарату раку прямої кишки є остаточно невизначеною.

**Молекулярно-генетичне дослідження.** Всім пацієнтам із метастатичним КРР при достатньому матеріально-технічному забезпеченні має проводитись дослідження на мутації генів KRAS, NRAS та BRAF. Пацієнтам із будь-якою мутацією генів сімейства RAS (KRAS, NRAS) протипоказане призначення цетуксимабу. Тестування на мутації зазначених генів може відбуватись лише в ліцензійованих лабораторіях, сертифікованих для проведення високоскладних (молекулярно-біологічних) досліджень. Тестування можливо проводити на параформалінових блоках та на матеріалі як первинної пухлини, так і метастазів, оскільки існують докази, що статус генів KRAS та NRAS є однаковим в первинних пухлинах та метастазах.

Тестування на статус мікросателітної нестабільності при достатньому матеріально-технічному забезпеченні має проводитись всім пацієнтам із II стадією КРР, всім пацієнтам із КРР, діагностованим у віці до 70-ти років (скринінг синдрому Лінча) та всім пацієнтам із метастатичним КРР.

#### 4.4.3. Променева терапія у пацієнтів з раком прямої кишки

Поля опромінення повинні включати первинну пухлину із захопленням краю 2-5 см, пресакральні та внутрішні здухвинні лімфатичні вузли. Зовнішні лімфатичні вузли мають бути включені в поле опромінення лише у разі місцево-поширених первинних пухлин (T4). Променева терапія проводиться не менш ніж 3-4 полів із застосуванням усіх можливих заходів щодо мінімізації опромінення тонкого кишечника. Сумарна опромінююча доза, що підводиться до тонкого кишечника, не має перевищувати 45 Гр.

Таблиця 12

#### Особливості променевої терапії у пацієнтів з раком прямої кишки

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення	Особливості використання
Доопераційна променева терапія (первинно резектабельний рак прямої кишки)	Короткий курс: СОД – 25 Гр РОД – 5 Гр	Короткий курс проводиться протягом 1-го тижня перед оперативним втручанням, яке здійснюється через 72 години після завершення променевої терапії.
Доопераційна променева терапія (місцево-поширений рак прямої кишки)	Тривалий курс: СОД – 45-50,4 Гр РОД – 1,8-2,0 Гр	Оперативне втручання проводиться через 6-8 тижнів після завершення променевої терапії.

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення	Особливості використання
Самостійна променева терапія	СОД -60-70 Гр РОД – 2-2,5 Гр	Проводиться виключно у випадках плоскоклітинного раку анального каналу за відсутності даних щодо місцевого поширення або метастазування первинної пухлини
Променева терапія в схемах хіміопроменевого лікування (у випадку місцево-поширеного раку прямої кишки)*	Неoad'ювантна хіміопроменева терапія: СОД 50,4Гр РОД 1,8Гр	Застосовується у разі місцево-поширених та/або нерезектабельних пухлин на фоні поліхіміотерапії або монохіміотерапії пероральними фторпіримідинами

**Примітка\*:** Неoad'ювантна променева терапія коротким курсом (5 фракцій по 5 Гр із подальшим оперативним втручанням протягом 72 годин) може проводитись пацієнтам, які за даними МРТ та/або трансректального УЗД мають первинну пухлину, обмежену мезоректальною клітковиною (T<sub>3</sub>) без даних щодо ураження регіонарних лімфатичних вузлів. Променева терапія дрібними фракціями (тривалий курс) має супроводжуватись прийомом хіміопрепаратів на основі флуороурацилу. При нерезектабельних первинних пухлинах можуть застосовуватись дози опромінення більші за 54 Гр.

### ***Профілактика постпроменевих ускладнень***

Жінки, яким планується проведення неoad'ювантної променевої терапії, повинні бути проінформовані лікарем щодо симптомів вагінального стенозу та про можливість застосування вагінальних дилататорів. Жінки фертильного віку повинні бути проінформовані щодо ризику безпліддя, а також можливості забору та зберігання яйцеклітин або тканини яєчника перед початком лікування. Чоловіки мають бути проінформовані щодо ризику безпліддя та можливості зберігання сперми.

Таблиця 13

### **Режими, що застосовуються у схемах хіміопроменевого лікування**

Режим хіміотерапії	Дозування	Особливості застосування
Флуороурацил Кальцію фолінат	500 мг/м <sup>2</sup> в/в болюсно впродовж 4-х днів 20 мг/м <sup>2</sup> в/в болюсно впродовж 4-х днів	Цикл лікування – два курси, на 1 та 5 тижні променевої терапії
Капецитабін*	800-1000 мг/м <sup>2</sup> добу за два прийоми 1-14 дні	Пероральний прийом на фоні проведення курсу променевої

		терапії. Цикл лікування 21 день, два курси.
<b>Тегафур*</b>	20-30 мг/кг маси тіла (1,2-1,6 г) за два прийоми	Пероральний прийом на фоні проведення курсу променевої терапії. Цикл лікування 28 днів, два курси.

**Примітка\*.** Пероральні фторпіримідини є альтернативою схемам на основі інфузій флуороурацилу у пацієнтів, яким неможливе парентеральне введення.

#### 4.4.4. Хіміотерапія колоректального раку

Таблиця 14

#### Схеми ад'ювантної хіміотерапії КРР

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
<i>Схеми ад'ювантної хіміотерапії КРР II стадії у пацієнтів без негативних прогностичних факторів</i>		
<b>Режим Mayo</b>	Кальцію фолінат 20 мг/м <sup>2</sup> в/в струйно з 1-го по 5-й день Флуороурацил 425 мг/м <sup>2</sup> в/в болюсно з 1-го по 5-й день	Інтервал між циклами 4 тижні. Курс лікування – 6 циклів
<b>Режим de Gramont</b>	Кальцію фолінат 200 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1+2 дні Флуороурацил 400 мг/м <sup>2</sup> в/в болюсно в 1+2-й дні з послідуєчим Флуороурацил 600 мг/м <sup>2</sup> в/в 22-годинна інфузія в 1+2-й дні	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 6 циклів
<b>Модифікована схема de Gramont</b>	Кальцію фолінат 200 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день Флуороурацил 400 мг/м <sup>2</sup> в/в болюсно в 1-й день Флуороурацил 2000 мг/м <sup>2</sup> в/в 46-годинна інфузія	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 6 циклів
<b>Капецитабін*</b>	1250 мг/м <sup>2</sup> перорально. Дозу ділять на два прийоми в 1-14 дні 21-	Інтервал між циклами 3 тижні. Курс лікування – 3

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
	денного циклу. Наступний курс починають на 22 добу.	цикли
Тегафур*	20-30 мг/кг маси тіла перорально (1,2-1,6 г) за два прийоми	Інтервал між курсами 7 днів. Курс лікування – 28 днів.
<b><i>Схеми ад'ювантної хіміотерапії, що застосовуються для пацієнтів із II стадією КРР при наявності факторів несприятливого прогнозу та при III стадії КРР</i></b>		
<b>FOLFOX4</b>	Кальцію фолінат 200 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія 1-й день Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день Флуороурацил 400 мг/м <sup>2</sup> в/в струйно 1+2-й дні Флуороурацил 600 мг/м <sup>2</sup> в/в 22-годинна інфузія 1+2-й дні	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 4-6 місяців.
<b>mFOLFOX6</b>	Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія 1-й день Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день Флуороурацил 400 мг/м <sup>2</sup> в/в струйно 1-й день. Флуороурацил 2400 мг/м <sup>2</sup> 46-48 - годинна інфузія, 1+2-й дні	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 4-6 місяців.
<b>Капецитабін*</b>	Капецитабін 1250 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу з 1-го по 14-й день 21-денного циклу. Наступний курс починають на 22 добу.	Інтервал між циклами 3 тижні. Курс лікування – 6 циклів.
<b>Тегафур*</b>	20-30 мг/кг маси тіла перорально (1,2-1,6 г) за два прийоми	Інтервал між курсами 7 днів. Курс лікування – 28 днів.
<b>CAPOX/XELOX</b>	Оксаліплатин 130 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день	Інтервал між циклами 3 тижні. Курс лікування – 6

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
	Капецитабін 1000 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу з 1-го по 14-й день. Наступний курс починають на 22 добу	циклів
<b>FLOX</b>	Флуороурацил 500 мг/м <sup>2</sup> в/в болюсно щотижнево 1-6 тижні Кальцію фолінат 500 мг/м <sup>2</sup> щотижнево 1-6 тижні Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> в/в на 1, 3 та 5 тиждень	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 3 цикли
<b>Примітка:</b> * пероральні фторпіримідини є альтернативою схемам на основі інфузії флуороурацилу у пацієнтів, яким неможливе парентеральне введення флуороурацилу.		

Таблиця 15

## Схеми хіміотерапії, що застосовуються у пацієнтів з метастатичним КРР

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
<b>FOLFOXIRI</b>	Іринотекан 165 мг/м <sup>2</sup> 60-хвилинна інфузія в 1-й день Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день Кальцію фолінат 200 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день Флуороурацил 1600 мг/м <sup>2</sup> 1+2 дні (всього 3200 мг/м <sup>2</sup> протягом 48 годин)	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 4-6 місяців
<b>IROX</b>	Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день, Іринотекан 200 мг/м <sup>2</sup> в/в 90-хвилинна інфузія в 1-й день	Інтервал між циклами 3 тижні. Курс лікування – 4-6 місяців
<b>FOLFIRI</b>	Іринотекан 180 мг/м <sup>2</sup> в/в 30-90-хвилинна інфузія в 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup>	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 4-6 місяців



Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
	в/в 2-годинна інфузія в 1-й день Флюороурацил 400 мг/м <sup>2</sup> в/в струйно в 1-й день; Флюороурацил 2400 мг/м <sup>2</sup> 46-годинна інфузія в 1+2 дні	
<b>XELIRI</b>	Іринотекан 200 мг/м <sup>2</sup> 30-90-хвилинна інфузія в 1-й день Капецитабін 800-1000 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу з 1-го по 14-й день	Інтервал між циклами 3 тижні. Курс лікування – 4-6 місяців
<b>FOLFOX6</b>	Оксаліплатин 100 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія в 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> в/в 2-годинна інфузія 1-й день Флюороурацил 400 мг/м <sup>2</sup> в/в струйно 1-й день. Флюороурацил 2400 мг/м <sup>2</sup> 46-48 - годинна інфузія	Інтервал між циклами 2 тижні. Курс лікування – 4-6 місяців

### ***Особливості лікування метастатичного колоректального раку (мКРР)***

Стратегія лікування мКРР залежить від клінічного сценарію маніфестації захворювання. У пацієнтів із нерезектабельними метастазами вибір початкової тактики хіміотерапії повинен базуватись на очікуваних результатах лікування.

Якщо очікуваним результатом хіміотерапії є конверсія нерезектабельних метастазів у резектабельні, за схему першої лінії хіміотерапії обирається режим на основі оксаліплатину.

Якщо ступінь поширеності мКРР не дає можливості планувати радикальне оперативне втручання, за схему паліативної хіміотерапії першої лінії можливо обрати один із режимів на основі флюороурацилу або пероральних фторпіримідинів (див. Таблиця 15).

У випадках прогресування на фоні проведення хіміотерапії першої лінії конверсія нерезектабельних метастазів у резектабельні після хіміотерапії другої лінії малоімовірна. Але застосування схем хіміотерапії з додаванням таргетних препаратів достовірно збільшує медіану виживаності у пацієнтів з нерезектабельними метастазами (див. Таблиця 16).

Після прогресії на фоні першої лінії хіміотерапії на основі оксаліплатину оптимальною схемою другої лінії виступає FOLFIRI або FOLFIRI + цетуксимаб (у пацієнтів із диким типом гену KRAS та/або NRAS), у пацієнтів з мутацією гену KRAS та/або NRAS – бевацизумаб.

У пацієнтів з прогресією після першої лінії хіміотерапії оптимальною схемою другої лінії є схема на основі оксаліплатину або іринотекану з / без додавання таргетних препаратів.

У пацієнтів з прогресією після триплетної схеми (FOLFOXIRI) оптимальним режимом хіміотерапії другої лінії є схема іринотекан + цетуксимаб / бевацизумаб або монотерапія цетуксимабом / бевацизумабом.

У пацієнтів з прогресуванням після другої лінії паліативної хіміотерапії рекомендовано призначення монотерапії цетуксимабом, бевацизумабом (в залежності від статусу гена KRAS/NRAS), афліберсептом, за схемою FOLFIRI або монотерапія іринотеканом + афліберсепт.

У хіміорезистентних пацієнтів із диким типом гена KRAS/NRAS з прогресуванням після другої лінії паліативної хіміотерапії рекомендовано призначення монотерапії цетуксимабом.

Бевацизумаб використовується в комбінації із цитотоксичними препаратами до прогресування або проявів токсичності.

Афліберсепт використовується в схемах другої лінії хіміотерапії в комбінації зі схемою FOLFIRI у пацієнтів, які не отримували оксаліплатин та не використовується у тих пацієнтів, які проходили лікування бевацизумабом в першій лінії терапії.

Якщо зазначені таргетні препарати призначались попередньо в складі схеми першої або другої лінії, оптимальною схемою третьої лінії є монотерапія регорафенібом. У випадку неможливості проведення або у разі прогресування на фоні регорафенібу рекомендованою опцією є найкраща підтримуюча терапія.

Таблиця 16

### Схеми таргетної терапії

Лікарський засіб	Дозування та спосіб введення	Особливості використання
<b>Основний перелік препаратів таргетної терапії</b>		
<b>Анти-VEGF терапія</b>		
Бевацизумаб	5 мг/кг чи 10 мг/кг внутрішньовенна інфузія 1 раз на 2 тижні <i>або</i> 7,5 мг/кг чи 15 мг/кг внутрішньовенна інфузія 1 раз на 3 тижні	Інтервал 2-3 тижні.
<b>Анти-EGFR терапія</b>		
Цетуксимаб	400 мг/м <sup>2</sup> 2-годинна інфузія з наступним щотижневим введенням по 250 мг/м <sup>2</sup>	Потребує визначення статусу KRAS та NRAS

<i>Додатковий перелік препаратів таргетної терапії</i>		
<b>Анти-VEGF терапія</b>		
Афліберсепт	4 мг/кг 60-хвилинна внутрішньовенна інфузія з подальшим застосуванням схеми FOLFIRI	Не застосовується у пацієнтів, які отримували бевацизумаб раніше
<b>Мультикіназні інгібітори</b>		
Регорафеніб	160 мг перорально 1-21 день кожні 28 днів	При мутантному типі гену KRAS та NRAS або при прогресуванні на фоні прийому цетуксимабу.

***Протипоказання до медикаментозного лікування:***

- стан за шкалою ECOG 4 бали;
- тяжкий стан хворої внаслідок декомпенсованих порушень функції печінки, нирок та ін.;
- стійка лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія;
- інша виражена токсичність III – IV ступеню.

### Відповідь на терапію у пацієнтів з КРР згідно з критеріями RECIST

Категорія відповіді на терапію	Критерії RECIST
<b>Повна регресія</b>	Повне зникнення усіх ознак та симптомів захворювання
<b>Часткова регресія</b>	Зменшення загального розміру пухлини на 30% чи більше, відповідно до найдовшого поперекового діаметру ділянок ураження, що визначалась з метою оцінки ефективності терапії
<b>Стабілізація</b>	Розмір пухлини без змін, або зменшення загального розміру пухлини менше ніж на 20% чи більше ніж на 30%, відповідно до найдовшого поперечного діаметру ділянок ураження, що визначалась з метою оцінки ефективності терапії
<b>Прогресування</b>	Ураження нових або збільшення більше ніж на 20% старих вогнищ ураження

#### 4.5. Диспансеризація

Диспансеризацію пацієнтів з колоректальним раком здійснює районний онколог. Суть диспансеризації полягає в ретельному своєчасному обстеженню пацієнтів, що закінчили лікування з приводу колоректального раку, наданню їм необхідної реабілітації та симптоматичної терапії, нагляду за пацієнтами з інкурабельними пухлинами, коригуванню симптоматичної терапії, що проводиться лікарями загальної практики - сімейними лікарями.

Періодичність диспансерного нагляду різниться в залежності від терміну з моменту закінчення спеціального лікування. Так, пацієнти, що закінчили лікування, в перший рік потребують обстеження не рідше одного разу в три місяці, на протязі другого та третього років повинні обстежуватися не рідше одного разу на шість місяців, в подальшому обстеження повинне бути проведеним не рідше одного разу на рік.

#### 4.6. Медична реабілітація

Медична реабілітація пацієнтів, які перенесли лікування з приводу колоректального раку, направлена на позбавлення медичних, соціальних, трудових проблем. Ускладнення або реакції після спеціального лікування (хірургічного, променевого, хіміотерапії) можуть бути у вигляді неутримання кишкового вмісту, у тому числі у випадках формування тимчасового або постійного протиприродного ануса. Для їх усунення застосовують спеціальні

комплекси лікувальної фізкультури і псевдокомпресію, калоприймачи. Важливою є психосоціальна та трудова реабілітація, яка може бути реалізована як індивідуальна робота з психологом, так і як участь пацієнтів у діяльності пацієнтських організацій, які співпрацюють зі спеціалізованими онкологічними закладами.

### ***Забезпечення пацієнтів технічними засобами реабілітації***

Пацієнти мають бути забезпечені технічними засобами реабілітації (калоприймачами) згідно з чинним законодавством.

## **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. 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), які мають відповідну підготовку «Медсестринство в онкології».

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

Відповідно до Табеля оснащення.

### **5.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога**

#### **5.2.1. Кадрові ресурси**

Лікарі: хірург-проктолог, онколог. Медичні сестри, які допускаються до догляду за пацієнтами на всіх рівнях, повинні пройти спеціальну підготовку «Медсестринство в онкології».

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

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

Відповідно до Табеля оснащення.

### **5.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога**

### 5.3.1. Кадрові ресурси

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

### 5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення

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

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

1. Антинеопластичні засоби: бевацизумаб, іринотекан, капецитабін, оксаліплатин, регорафеніб, тегафур, фторурацил, цетуксимаб.
2. Засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії: кальцію фолінат.

## VI. Індикатори якості медичної допомоги

**Форма 025/о** – Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982.

**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 колоректальним раком;

6.1.2. Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з колоректальним раком;

6.1.3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

6.1.4. Відсоток випадків колоректального раку, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

6.1.5. Вживаність пацієнтів з колоректальним раком.

## 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 колоректальним раком.**

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 та медичної реабілітації «Колоректальний рак».

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 пацієнтам з колоректальним раком, 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:

2016 р. – 90 %

2017 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, які надають первинну медичну допомогу, 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, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

ґ) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих в районі обслуговування.

Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з колоректальним раком (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем, який надає первинну медичну допомогу.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.2. А) Наявність у лікуючого лікаря, який надає вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з колоректальним раком.**

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 та медичної реабілітації «Колоректальний рак».

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 колоректальний рак, 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:

2016 рік – 90%

2017 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 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 обробки.



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

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з колоректальним раком (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 в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим на колоректальний рак (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з колоректальним раком.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.3.А) Відсоток пацієнтів, 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), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги та медичної реабілітації «Колоректальний рак».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Доцільно обраховувати індикатор окремо для лікарів загальної практики – сімейних лікарів/ лікарів-терапевтів дільничних, 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 звітного 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: лікар загальної практики - сімейний лікар/лікар-терапевт дільничний (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). 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 загальної практики – сімейними лікарями/лікарями-терапевтами дільничними (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), 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: 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), або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о), – автоматизована обробка. Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

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

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів/ лікарів-терапевтів дільничних (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики – сімейного лікаря/лікаря-терапевта дільничного (амбулаторії сімейної медицини), з діагнозом колоректальний рак, 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 колоректальний рак, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/лікаря-терапевта дільничного

(амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), лікаря-онколога. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом колоректальний рак, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/лікаря-терапевта дільничного (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), лікаря онколога, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта 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). База даних Національного канцер-реєстру України.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.4.A) Відсоток випадків колоректального раку, виявлених протягом звітнього 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 та медичної реабілітації «Колоректальний рак».

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 колоректального раку, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є:

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.5.А) Виживаність пацієнтів з колоректальним раком.**

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 та медичної реабілітації «Колоректальний рак».

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 колоректальний рак, 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 колоректальний рак, 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 № 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злякисне 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 «Діагностика та лікування колоректального раку», 2016.
2. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 22.01.1996 № 10 «Про створення національного канцер-реєстру України».
4. Наказ МОЗ України від 01.10.2013 № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції 16.01.2014 за № 77/24854.
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 28.04.2012 за № 661/20974.
7. Наказ МОЗ України від 15.12.2009 № 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 29.11.2012 за № 2001/22313.

15. Наказ МОЗ України від 08.10.2007 № 623 «Про затвердження форм індивідуальної програми реабілітації інваліда, дитини-інваліда та Порядку їх складання», зареєстрований в Міністерстві юстиції 19.10.2007 за № 1197/14464.

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

**Стадіювання та класифікація раку ободової та прямої кишки  
(коди МКХ-О: C18-C20)**

TNM Клінічна класифікація

***T - Первинна пухлина***

TX	Не досить даних для оцінки первинної пухлини
T0	Первинна пухлина не визначається
Tis	Carcinoma in situ: внутрішньоепітеліальна пухлина або інвазія базальної мембрани*
T1	Пухлина інфільтрує підслизовий шар
T2	Пухлина інфільтрує м'язовий шар
T3	Пухлина проникає через м'язовий шар у субсерозний шар або в тканину неперитонізованих ділянок навколо ободової та прямої кишок
T4	Пухлина безпосередньо поширюється на сусідні органи або структури** і/або проростає вісцеральну очеревину***

\*Tis включає випадки, коли пухлинні клітини розташовані у залозистій частині базальної мембрани (інтраепітеліально або всередині слизової) без поширення через м'язовий шар слизової оболонки у підслизовий шар.

\*\*Пряме поширення при T4 означає поширення на інші сегменти ободової та прямої кишок шляхом проростання сером, наприклад, вrostання сліпої кишки в сигмовидну.

\*\*\*Пухлина, яка макроскопічно прилягає до інших органів чи структур, класифікується як T4. Однак, якщо в місці прилягання при мікроскопічному дослідженні пухлина не визначається, то вона повинна класифікуватися як T3. Підстадії V та L повинні застосовуватися для визначення наявності (V1 та L1 – мікроскопічна інвазія, V2 та L2 – макроскопічна інвазія) чи відсутності інвазії кровоносних та лімфатичних судин.

***N - Регіонарні лімфатичні вузли***

Регіонарними вузлами для різних сегментів товстої кишки є такі:

Сегмент	Регіонарні вузли
Сліпа кишка	Периколічні, попереду і позаду сліпої кишки, а також розташовані вздовж здухвинно-кишкової, правої ободової артерій
Висхідна кишка	Периколічні, а також розташовані вздовж здухвинно-



Сегмент	Регіонарні вузли
	кишкової, правої і середньої ободової артерій
Печінковий згин	Периколічні, а також розташовані вздовж правої і середньої ободової артерій
Поперечна ободова кишка	Периколічні, а також розташовані вздовж середньої ободової артерії
Селезінковий згин	Периколічні, а також розташовані вздовж середньої і лівої ободової, нижньої брижової артерій
Низхідна кишка	Периколічні, а також розташовані вздовж лівої ободової, нижньої брижової і сигмовидної артерій
Сигмовидна кишка	Периколічні, а також розташовані вздовж нижньої брижової, сигмовидної і сигмовидної брижової артерій
Ректосигмовидний відділ	Периколічні і периректальні, а також розташовані вздовж лівої ободової, сигмовидної брижової, нижньої брижової, верхньої прямокишкової (гемороїдальної) і середньої прямокишкової (гемороїдальної) артерій
Пряма кишка	Периректальні, а також розташовані вздовж нижньої брижової, латеральної крижової, внутрішньої здухвинної, крижового виступу (Герота), верхньої прямокишкової (гемороїдальної), середньої прямокишкової (гемороїдальної) і нижньої прямокишкової (гемороїдальної) артерій

NX	Не досить даних для оцінки стану регіонарних лімфатичних вузлів
N0	Немає ознак ураження регіонарних лімфатичних вузлів
N1	Наявні метастази в 1—3 регіонарних лімфатичних вузлах
N2	Наявні метастази в 4 і більше регіонарних лімфатичних вузлах

*Примітка:* Пухлинний вузол розміром понад 3 мм в діаметрі в навколотовстокишковій або навколопрямокишковій жировій тканині без гістологічних ознак резидуального лімфатичного вузла в пухлинній тканині класифікується як метастаз у регіонарні лімфатичні вузли. Однак пухлинні вузли розміром до 3 мм в діаметрі класифікуються в категорії T як безпосереднє поширення пухлини, тобто T3.

### ***M - Віддалені метастази***

MX	Не досить даних для визначення віддалених метастазів
M0	Віддалені метастази не визначаються
M1	Наявні віддалені метастази

pTNM - патоморфологічна класифікація.

Категорії pT, pN та pM відповідають категоріям T, N та M.

pN0 - матеріал для гістологічного дослідження після регіонарної лімфаденектомії повинен включати не менше 12 лімфатичних вузлів.

**G - Гістопатологічна градація**

## Групування за стадіями

				Дюкс (Dukes')*	MAC
Стадія 0	Tis	N0	M0	-	-
Стадія I	T1	N0	M0	A	A
	T2	N0	M0	A	B1
Стадія IIА	T3	N0	M0	B	B2
Стадія IIВ	T4	N0	M0	B	B3
Стадія IIIА	T1, T2	N1	M0	C	C1
Стадія IIIВ	T3, T4	N1	M0	C	C2/C3
Стадія IIIС	Будь-яке Т	N2	M0	C	C1/C2/C3
Стадія IV	Будь-яке Т	Будь-яке N	M1	-	D

\*Стадія В за Дюксом складається з різних прогностичних груп: сприятливішої (Т3N0M0) і менш сприятливої (Т4N0M0), так само як стадія С за Дюксом (будь-яке TN1M0 і будь-яке TN2M0). MAC — це модифікована класифікація Astler-Coller.

**R - Резидуальна пухлина**

R0	Повна резекція, краї гістологічно негативні, після резекції не залишилося пухлини
R1	Неповна резекція, краї гістологічно уражені, після резекції залишилися мікроскопові ознаки пухлини
R2	Неповна резекція, уражені краї або після резекції залишилися видимі ознаки пухлини

Додаток 2  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Колоректальний рак»

## Стадіювання та класифікація раку анального каналу (коди МКХ-О: C21.1,2)

### TNM Клінічна класифікація

#### ***T - Первинна пухлина***

TX	Не досить даних для оцінки первинної пухлини
T0	Первинна пухлина не визначається
Tis	Carcinoma in situ
T1	Пухлина розміром 2 см або менша в найбільшому вимірі
T2	Пухлина розміром понад 2 см, але до 5 см у найбільшому вимірі
T3	Пухлина понад 5 см у найбільшому вимірі
T4	Пухлина будь-яких розмірів, яка проростає в сусідній орган (органи), наприклад, піхву, сечовивідний канал, сечовий міхур*

\*Проростання лише в м'яз (м'язи) сфінктера не класифікується як T4

#### ***N - Регіонарні лімфатичні вузли***

Регіонарними лімфатичними вузлами є периректальні, внутрішні здухвинні і пахвинні лімфатичні вузли.

NX	Не досить даних для оцінки стану регіонарних лімфатичних вузлів
N0	Немає ознак ураження регіонарних лімфатичних вузлів
N1	Метастази в периректальний вузол (вузли)
N2	Однобічні метастази у внутрішній здухвинний і/або пахвинний лімфатичний вузол (вузли)
N3	Метастази в периректальні та пахвинні і/або двобічні внутрішні здухвинні і/або пахвинні лімфатичні вузли

#### ***M - Віддалені метастази***

MX	Не досить даних для визначення віддалених метастазів
M0	Віддалені метастази не визначаються
M1	Наявні віддалені метастази

pTNM - патоморфологічна класифікація

Категорії pT, pN та pM відповідають категоріям T, N та M.

pN0 - матеріал для гістологічного дослідження після регіонарної периректальної лімфаденектомії повинен включати не менше 12 лімфатичних

вузлів. Матеріал для гістологічного дослідження після пахвинної лімфаденектомії повинен включати не менше 6 лімфатичних вузлів.

***G - Гістопатологічна градація***

Групування за стадіями

Стадія 0	Tis	N0	M0
Стадія I	T1	N0	M0
Стадія II	T2, T3	N0	M0
Стадія IIIA	T1, T2, T3	N1	M0
	T4	N0	M0
Стадія IIIB	T4	N1	M0
	Будь-яке T	N1, N2	M0
Стадія IV	Будь-яке T	Будь-яке N	M1

Додаток 3  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Колоректальний рак»

### **Класифікація поліповидного T1 раку товстої кишки за Haggitt**

Рівень інвазії	Інвазія частини поліпа
0	Відсутня інвазивна карцинома
1	Інвазія в головку поліпа
2	Інвазія в шийку поліпа
3	Інвазія в ніжку поліпа
4	Інвазія в основу поліпа

### **Субкласифікація інвазії в підслизовий шар**

Рівень інвазії	Інвазія в підслизовий шар
1	Верхня третина
2	Середня третина
3	Нижня третина

Додаток 4  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Колоректальний рак»

**Оптимальні інтервали спостереження пацієнтів із запальним  
захворюванням кишечника**

<b>Ризик</b>	<b>Опис</b>	<b>Нагляд</b>
Низький	Значний коліт без активного ендоскопічного або гістологічного запалення або лівобічний коліт або коліт Крона з ураженням < 50% товстого кишечника	Повторіть колоноскопію через п'ять років
Помірний	Значний коліт з помірним активним запаленням при ендоскопічному або гістологічному дослідженні або поліпи після запалення або сімейний анамнез колоректального раку у родича першого ступеня віком < 50 років	Повторіть колоноскопію через три роки
Високий	Значний коліт з помірним/важким активним запаленням при ендоскопічному або гістологічному обстеження або звуження в попередні п'ять років або дисплазії в попередні п'ять років, коли операція була відхилена або ПСХ/пересадка з приводу ПСХ або сімейний анамнез КРР у родича першого ступеня у віці < 50 років.	Повторіть колоноскопію через один рік

Додаток 5  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Колоректальний рак»

**Оптимальні інтервали спостереження пацієнтів після видалення  
аденоматозних поліпів**

<b>Ризик</b>	<b>Опис</b>	<b>Нагляд</b>
Низький	Одна або дві аденоми < 1 см в діаметрі без дисплазії високого ступеня	Повторіть колоноскопію через п'ять років
Помірний	3-4 невеликих аденоми (< 1 см), або аденоми > 1 см в діаметрі	Повторіть колоноскопію через три роки
Високий	≥ 5 невеликих аденом або ≥ 3 аденоми з принаймні одним поліпом ≥ 1 см в діаметрі	Повторіть колоноскопію через один рік

Додаток 6  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Колоректальний рак»

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

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

Необхідність у формуванні стоми виникає тоді, коли кишечник не може виконувати свої функції – в результаті вродженого дефекту, хвороби або травми.

Стоми можуть бути постійними або тимчасовими. Постійна стома не може бути ліквідована в процесі подальшого лікування пацієнта у зв'язку із відсутністю або незворотною травмою замикаючого апарату прямої кишки, при неможливості виконати оперативне втручання із відновлення безперервності кишечника або з інших причин.

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

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

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

Для догляду за стомою Вам знадобляться: дзеркало, ножиці, трафарет із нанесеними розмірами стоми, поліетиленовий пакет для утилізації використаного калоприймача, рідке мило, одно- чи двохкомпонентні калоприймачі, вологі серветки та рушник. Перед заміною калоприймача слід вимити руки із милом. Обережно зніміть використаний калоприймач, попередньо випорожнивши його в унітаз, та викиньте його у спеціально підготовлений герметичний поліетиленовий пакет. Промийте стому та і шкіру навколо неї теплою водою із рідким милом. Робіть це коловими рухами, поступово наближаючись до стоми. Не бійтесь торкатись до стоми руками. Просушіть шкіру навколо стоми марлевою серветкою або при можливості дайте шкірі висохнути на відкритому повітрі. Якщо на шкірі навколо стоми є волосся – його слід акуратно зрізати ножицями. Користуватись бритвами,



лезами або кремами – депіляторами категорично заборонено. Визначте розмір стоми за допомогою сантиметрового трафарета, перенесіть отриманий розмір на пластину калоприймача, виріжте на пластині отвір згідно з нанесеним контуром. Розмір отвору має на 1-2мм перевищувати розмір стоми. Починайте приклеювати пластину мішка знизу вверху, щільно притискаючи її до шкіри і розгладжуючи від стоми до країв пластини без утворення складок.

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

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

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

Додаток 7  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Колоректальний рак»

## ***ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ЯКИМ ПЛАНУЄТЬСЯ ХІРУРГІЧНЕ ЛІКУВАННЯ З ПРИВОДУ РАКУ ОБОДОВОЇ КИШКИ***

Шановний Пацієнте! Вам планується виконання хірургічного втручання з приводу раку ободової кишки. Рак ободової кишки – це злоякісна пухлина, що походить із слизової оболонки товстої кишки. Це небезпечне захворювання, що потребує тривалого комплексного лікування. Умовно в процесі Вашого лікування можна виділити три періоди: передопераційна підготовка, виконання хірургічної операції та післяопераційний період. Інформація, що міститься у цій Пам'ятці спрямована на максимальне зменшення ризиків виникнення післяопераційних ускладнень та скорочення термінів післяопераційної реабілітації. Це дозволить Вам у найкоротші строки повернутись до своєї звичної соціальної та трудової діяльності після перенесеної операції.

### **ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

«Золотим стандартом» лікування раку ободової кишки є виконання радикального хірургічного втручання – різних видів резекцій ободової кишки в залежності від локалізації пухлини, спрямованих на повне видалення не тільки ураженого відділу товстої кишки, але всіх шляхів її потенційного розповсюдження – лімфатичних вузлів, кровоносних та лімфатичних судин, оточуючої жирової клітковини. В зв'язку з їх технічною складністю та необхідністю проходити подальше спеціалізоване лікування (хіміотерапія, променева терапія) подібні операції виконуються у високоспеціалізованих профільних медичних установах, зокрема в Національному інституті раку. Після виконання подібних оперативних втручань завжди існує ризик виникнення післяопераційних ускладнень, обумовлений великою кількістю факторів, основними з яких є вік пацієнта, супутні захворювання системи органів дихання, серцево – судинної, ендокринної систем, обсяг оперативного втручання, стадія онкозахворювання та ступінь поширеності пухлини.

Вам буде виконано хірургічне втручання, обсяг якого є регламентованим національними та міжнародними стандартами, однак ризики розвитку післяопераційних ускладнень будуть максимально зменшеними, терміни Вашої медичної та соціальної реабілітації будуть значно скорочені, що матиме для Вас безперечну користь.

Ви будете проходити передопераційну підготовку за чітко регламентованою програмою, після чого Вам буде виконана хірургічна операція, обсяг якої залежатиме від локалізації та ступеня поширеності первинної пухлини. Ведення раннього післяопераційного періоду буде проводитись також за встановленим алгоритмом. Ви маєте знати, що весь обсяг лікувальних та діагностичних процедур,

передбачений протоколом даного лікування, повністю відповідає національним та локальним стандартам лікування раку ободової кишки.

#### ПРОТОКОЛ ПРОГРАМИ ЛІКУВАННЯ

На догоспітальному етапі Ви пройдете обстеження за загальноприйнятою для даного захворювання в клініці схемою. Якщо в результаті обстеження не буде виявлено протипоказань для виконання операції, Вам буде призначене лікування.

Впродовж усього періоду Ви будете перебувати під постійним спостереженням Вашого лікуючого лікаря. Після завершення лікування Ви будете повторно обстежені.

Тривалість періоду спостереження буде залежати від тривалості післяопераційного періоду та реакції вашого захворювання на проведену терапію.

Хірургічне лікування раку ободової кишки може супроводжуватись розвитком післяопераційних ускладнень. Лікувальна програма, за якою Вам буде проводитись хірургічне лікування раку ободової кишки, спрямована на зменшення частоти післяопераційних ускладнень та летальності за рахунок мінімізації операційної травми та прискорення реабілітації.

В якості доопераційної підготовки Ви отримуватимете проносні засоби (препарат та доза призначаються лікарем індивідуально) замість механічної очистки товстого кишечника (очисні клізми); Вам необхідно буде приймати збалансовані харчові суміші (за призначенням лікаря), прийом яких Ви зможете завершити за 6–8 годин до операції. Про дату та час операції Ви будете попередньо проінформовані лікуючим лікарем.

Безпосередньо перед операцією Вам буде проведено епідуральну анестезію з метою більш ефективного та обмеженого зоною оперативного втручання знеболення, що також дасть змогу застосовувати менше наркотичних препаратів.

Під час операції Вам буде виконано малотравматичний оперативний доступ (право- чи лівосторонній поперечний розріз), що на відміну від стандартного доступу (серединний розріз від мечоподібного відростка до лона) матимете більш естетичний вигляд та дасть змогу зменшити больові відчуття після операції. Обсяг оперативного втручання буде стандартним, що відповідатиме національним та світовим стандартам. Питання про дренивання черевної порожнини буде вирішене індивідуально Вашим оперуючим хірургом, але Ви маєте знати, що при відсутності показань ця процедура виконуватись не буде. Вам не будуть проводитись переливання крові та її компонентів, окрім таких невідкладних станів, як гостра крововтрата та/або гостре порушення згортання, навіть якщо на момент початку лікування у Вас буде виявлено супутню анемію.

Після завершення операції Ви будете знаходитись у відділенні реанімації, анестезіології та інтенсивної терапії, а час Вашого перебування у ньому буде регламентований Вашим лікуючим лікарем. В першу добу після операції Ви почнете ентеральне харчування (пити рідкі збалансовані харчові суміші) та самостійно пити воду. Також з першої доби післяопераційного періоду Вам буде проведена активізація (виконання фізичних вправ, Ви почнете сидіти та ходити під контролем медичного персоналу). Протибольова терапія Вам буде проводитись «за вимогою» - Ви самі зможете обирати час та необхідність проведення знеболення. В якості знеболюючих засобів першої лінії Вам будуть призначені нестероїдні протизапальні засоби та ненаркотичні анальгетики, що вводимуться через епідуральний катетер. Це необхідне для того, щоб максимально уникнути використання наркотичних анальгетиків у Вашому післяопераційному періоді.

Обсяг внутрішньовенних інфузій Вам буде зменшено за рахунок ентерального поступлення рідини в організм. В подальшому Ваше знаходження у відділенні абдомінальної хірургії буде обумовлене термінами реабілітації, а питання про необхідність подальшого лікування у стаціонарі буде вирішене індивідуально. Ви отримуватимете стандартну профілактичну антибактеріальну, антикоагулянтну, протизапальну та знеболюючу медикаментозну терапію.

Всі клінічні, лабораторні та інші дані, що стосуватимуться темпів та ефективності Вашого лікування будуть залишені суворо конфіденційними – доступ до них матимуть лише регламентовані особи медичного персоналу клініки.

В залежності від отриманих даних патогістологічного дослідження Вам може бути запропоноване ад'ювантне (те, що проводиться після операції) лікування, таке як курс моно- чи поліхіміотерапії (один хіміопрепарат чи комбінація декількох хіміопрепаратів). В разі виникнення такої необхідності Вас буде проінформовано щодо тривалості курсу, його інтервали та строки початку.

Якщо в процесі лікування у Вас виникатимуть запитання, відповіді на які, на Вашу думку, не висвітлені, або недостатньо висвітлені у даній Пам'ятці, будь-ласка, зверніться до Вашого лікуючого лікаря.

Додаток 8  
до уніфікованого клінічного  
протоколу первинної, вторинної  
(спеціалізованої), третинної  
(високоспеціалізованої) медичної  
допомоги «Колоректальний рак»

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Додаткові рекомендації:

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

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

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

Додаток 9  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Колоректальний  
рак»

**Мінімальний обсяг даних за результатами  
патоморфологічного дослідження макропрепарату (колоректальний рак)**

ПІБ пацієнта: ..... Дата народження: ..... Стать: .....  
Відділення: .....  
Дата операції: ..... Дата заключення: ..... № заключення: .....  
Дата доставки матеріалу: ..... Патоморфолог: ..... Хірург: .....

Операція:	Краї резекції:			
	N/A	N/S	Да	Нет
Тотальна колектомія / субтотальна колектомія /				
ПГКЭ <input type="checkbox"/> / резекція ПOK <input type="checkbox"/> /				
ЛГКЭ <input type="checkbox"/> / ПРПК, НРПК <input type="checkbox"/> /				
Резекція сигми <input type="checkbox"/> / операція Гартмана <input type="checkbox"/> /				
ЧПЕ за Кеню-Майлс <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/>				
Інша (назва) .....				
<b>Локалізація пухлини:</b>				
Сліпа / Висхідна / Правий згин				
ПOK / Лівий згин / Нисхідна ободова кишка <input type="checkbox"/>				
/ Сигмоподібна кишка / Пряма <input type="checkbox"/> / невідомо				
Максимальний діаметр пухлини: ..... mm				
Відстань від пухлини до найближчого дистального краю: ..... mm				
Перфорація пухлини (pT4): Так Ні				
<b>Для раку прямої кишки:</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				
<b>Відношення пухлини до вісцеральної очеревини:</b> (обрати):				
Над В стороні Під				
<b>Площина мезоректумектомії (ПРПК, НРПК, ЧПЕ):</b>				
Мезоректальна фасція				
Інтрамезоректально <input type="checkbox"/>				
М'язева оболонка <input type="checkbox"/>				
<b>Площина резекції сфінктера (Тільки для ЧПЕ):</b>				
Екстралеваторно / Сфінктер				
<input type="checkbox"/> / Інтерсфінктерно <input type="checkbox"/>				
<b>Тільки для ЧПЕ:</b>				
Відстань від пухлини до зубчатої лінії ..... mm				
<b>Тип пухлини:</b>				
Аденокарцинома Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/>				
Якщо ні або варіант - вказати: .....				
<b>Ступінь диференціювання:</b>				
G1-2 <input type="checkbox"/> G3 <input type="checkbox"/> G4 <input type="checkbox"/>				
<b>Для pT4 пухлин:</b> Да Нет				
Проростання серозного шару (pT4a) <input type="checkbox"/>				
Інвазія в суміжні органи (pT4b) <input type="checkbox"/>				
<b>Максимальна відстань до м'язевої оболонки:</b>				
N/A (інтрамурально) <input type="checkbox"/> Відстань ..... mm				
<b>Передопераційне спецлікування:</b>				
Так <input type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Невідомо <input type="checkbox"/>				
<b>Відповідь (якщо було попереднє спецлікування):</b>				
Немає видимих пухлинних клітин <input type="checkbox"/>				
Одиничні клітини або групи клітин <input type="checkbox"/>				
Заміщення пухлини фіброзною тканиною <input type="checkbox"/>				
Мінімальна регресія або стабілізація <input type="checkbox"/>				
<b>Підпис:</b> ..... <b>Дата:</b> ...../...../..... <b>ПІБ патоморфолога:</b> .....				

Додаток 10  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої),  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Колоректальний  
рак»

**Мінімальний обсяг даних за результатами  
МРТ-дослідження та стадіювання раку прямої кишки**

ПІБ:	<input type="text"/>	Дата дослідження:	<input type="text"/>	
Дата народження:	<input type="text"/>	Номер клініки:	<input type="text"/>	
Дослідження виконано в іншому місці	<input type="checkbox"/>	Так(де?)	<input type="checkbox"/>	Ні
Технічна якість виконання дослідження (товщина зрізів 3 мм)	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Якість зображення	<input type="checkbox"/>	Оптимальне	<input type="checkbox"/>	Недостатнє
Гістологічне підтвердження	<input type="checkbox"/>	Є	<input type="checkbox"/>	Ні
Пацієнт отримував передопераційну променеви терапію?	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Пацієнту проводили до цього МРТ прямої кишки?	<input type="checkbox"/>	Так	<input type="checkbox"/>	Ні
Якщо так, дата попереднього дослідження	<input type="text"/>			

**Морфологічна характеристика пухлини:**

(Наприклад, поліповидна, циркулярна, у вигляді виразкового дефекту)

Місце розташування найбільш інвазивного ділянки, характер росту в місці  
найбільш інвазивного ділянки (гладкий, нодулярна інфільтрація)

Пухлина муцинозна?


**Залучення лімфатичних вузлів:**

- немає видимих лімфатичних вузлів - стадія N0
- лімфатичні вузли мають гомогенний сигнал і гладкі рівні обриси - стадія N0
- лімфатичні вузли мають сигнал змішаної інтенсивності або нерівні обриси або пухлинні депозити (кількість вузлів від 1 до 3) - стадія N1
- лімфатичні вузли мають сигнал змішаної інтенсивності або нерівні обриси або пухлинні депозити (кількість вузлів більше 4) - стадія N2

**Стадія T:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Пухлина не визначається (Tx)                            | <input type="checkbox"/> залучає власний м'язовий шар (T2)                          |
| <input type="checkbox"/> Залучає підслизовий шар (T1)                            | <input type="checkbox"/> виходить за межі м'язового шару на 1-5 мм (T3b)            |
| <input type="checkbox"/> Виходить за межі м'язового шару менш, ніж на 1 мм (T3a) | <input type="checkbox"/> виходить за межі м'язового шару більше, ніж на 15 мм (T3d) |
| <input type="checkbox"/> Виходить за межі м'язового шару на 5-15 мм(T3c)         | <input type="checkbox"/> Виходить за межі очеревини (T4b)                           |
| <input type="checkbox"/> Проникає в сусідні органи (T4a)                         |   |

Максимальна глибина екстрамуральних поширення за межами м'язового шару \_\_\_\_\_ (мм)

**Екстрамуральна венозна інвазія:**

- Немає пухлинного сигналу в судинах
- Пухлинний сигнал присутній в дрібних непомічених венах
- Пухлинний сигнал присутній у великих венах (наприклад верхня прямокишкова вена)

**Потенційна циркулярна межа резекції (над рівнем прикріплення леваторов до кишкової стінки):**

Вимірюється мінімальна відстань

Відстань від основного масиву пухлини до мезоректальної фасції

Відстань від уражених лімфатичних вузлів або пухлинних депозитів до мезоректальної фасції

Відстань від зони екстрамуральних венозної інвазії до мезоректальної фасції

**Залучення циркулярної границі резекції (ЦГР):**

- Відстань до мезоректальної фасції  $\leq$  1 мм (потенційне залучення ЦГР)
- Відстань до мезоректальної фасції  $\geq$  1 мм (потенційно чиста ЦГР)

**Стадіювання пухлини на рівні і нижче місця прикріплення леваторов до стінки кишки:**

1. Пухлина не виходить за межі кишкової стінки і не залучає зовнішній м'язовий шар
2. Пухлина залучає м'язовий шар, але не виходить за межі інтерсфінктерного простору
3. Пухлина залучає інтерсфінктерний шар
4. Пухлина залучає зовнішній анальний сфінктер



**Стан лімфатичних вузлів бокової стінки таза (за межами мезоректальної клітковини, нижче рівня біфуркації клубових судин):**

- Немає видимих лімфатичних вузлів
- Лімфатичні вузли мають гомогенний сигнал і рівні гладкі обриси
- Лімфатичні вузли мають сигнал змішаної інтенсивності або нерівні обриси або пухлинні депозити

**Оцінка пухлини після проведення хіміо-променевої терапії:**

Що краще характеризує пухлину на МРТ-зображеннях?

- Стадія 5: немає відповіді (сигнал середньої інтенсивності, пухлина виглядає так само, як до лікування)
- Стадія 4: незначна відповідь (невеликі зони фіброзу або слизу, переважання пухлинної тканини)
- Стадія 3: середній відповідь (> 50% займає фіброз або слиз, видимий сигнал середньої інтенсивності)
- Стадія 2: хороша відповідь (значний фіброз, залишкова пухлина мінімальна або не визначається)
- Стадія 1: радіологічний повну відповідь (немає видимих ознак пухлини, що зазнала лікуванню)