

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ ТІЛА МАТКИ

Загальна частина

Назва діагнозу: Злоякісне новоутворення тіла матки

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

C54 Злоякісне новоутворення тіла матки

Розробники:

Дубров Сергій Олександрович	перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи
Свінціцький Валентин Станіславович	завідувач науково-дослідного відділення онкогінекології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», заступник голови робочої групи
Володько Наталія Антонівна	професор кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
Вінницька Алла Борисівна	головний лікар лікарні ізраїльської онкології «Лісод» товариства з обмеженою відповідальністю «Медікскрей Інтернешнл Груп» (за згодою)
Зуб Олександр Валерійович	лікар гінеколог-онколог відділення клінічної онкології комунального некомерційного підприємства «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» (за згодою)
Копецький В'ячеслав Ігорович	лікар-хірург-онколог відділення пухлин печінки, підшлункової залози та онковаскулярної хірургії державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»
Красиленко Дмитро Миколайович	завідувач відділення онкогінекології комунального некомерційного підприємства Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер» (за згодою)
Крижанівська Анна Євстахіївна	завідувач кафедри онкології Івано-Франківського національного медичного університету
Лигирда Наталія Федорівна	провідний науковий співробітник науково-дослідного відділення онкогінекології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»
Мазур Юлія Юріївна	асистент кафедри онкології і медичної радіології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
Нікітіна Анастасія Михайлівна	представниця громадської організації «Афіна. Жінки проти раку» (за згодою)
Палійчук Ольга	професор кафедри фундаментальної медицини

Володимирівна	Черкаського національного університету імені Богдана Хмельницького, лікар гінеколог-онколог обласного центру онкогінекології та здоров'я жінки комунального некомерційного підприємства «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради» (за згодою)
Реутова Людмила Анатоліївна	співзасновниця благодійного фонду «Інспірейшн Фемелі» (за згодою)
Сулаєва Оксана Миколаївна	медичний директор медичної лабораторії CSD товариства з обмеженою відповідальністю «Сі ЕС Ді Лаб» (за згодою)
Ткаля Юлія Георгіївна	лікар-гінеколог-онколог відділення онкогінекології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»
Харченко Катерина Володимирівна	доцент кафедри онкології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, завідувача відділенням малоінвазивної хірургії комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою)
Хмель Анна Василівна	лікар хіміотерапевт товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізований мамологічний центр» (за згодою)
Ціп Наталія Павлівна	провідний науковий співробітник науково-дослідного відділення онкогінекології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу
----------------------------	---

Рецензенти:

Чешук Валерій Євгенович	Професор кафедри онкології Національного медичного університету ім. акад. О.О.Богомольця, д.мед.н., професор
Гордійчук Прокіп Іванович	завідувач кафедри онкології Національного університету охорони здоров'я медичного університету імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор

Дата оновлення стандартів - 2028 рік

Список скорочень

АМК	аномальна маткова кровотеча
ВІР	високий проміжний ризик
ДІТ	дистанційна променева терапія
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІГХ	імуногістохімічне дослідження
ІЛВП	інвазія лімфоваскулярного простору
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ПЕТ	позитронно-емісійна томографія
РЕ	рак ендометрію
ХТ	хіміотерапія
УЗД	ультразвукова діагностика
Форма №025/о	форма первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року №110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
Форма №030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736
Вкладний листок №2 до форми № 025/о	вкладний листок №2 до форми № 025/о «Щорічний епікриз на диспансерного хворого», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982

Розділ I. Організація надання медичної допомоги

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медична допомога пацієнткам зі злякисними новоутвореннями тіла матки надається в закладах охорони здоров'я (далі – ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам зі злякисними новоутвореннями жіночих статевих органів.

Медична допомога пацієнткам зі злякисними новоутвореннями тіла матки потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення хворих мультидисциплінарною командою фахівців, яка займається або спеціалізується на злякисних новоутвореннях жіночих статевих органів.

Лікарі різних спеціальностей повинні бути обізнані щодо основних факторів ризику та клінічних проявів онкологічних захворювань з метою їх раннього виявлення та направлення пацієнтки до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнткам зі злякисними новоутвореннями жіночих статевих органів.

2. Обґрунтування

Карцинома ендометрію (також відома як рак ендометрію (РЕ) або, в більш широкому сенсі, як рак матки або карцинома тіла матки) – одне із найбільш поширених захворювань жіночих статевих органів. Натомість стромальні або мезенхімальні саркоми є відносно малопоширеними підтипами захворювання, на які припадає приблизно 3% випадків злякисних новоутворень тіла матки.

Фактори ризику розвитку злякисних новоутворень тіла матки включають в себе підвищення рівня естрогену (як наслідок ожиріння, діабету і раціону харчування з високим вмістом жирів), раннє менархе, відсутність пологів в анамнезі, пізній вік менопаузи, синдром Лінча, похилий вік (≥ 55 років) та прийом тамоксифену. Таким чином, поширеність ендометріального раку зростає в міру збільшення очікуваної тривалості життя і зростання темпів поширення ожиріння.

Рання діагностика та початок лікування пацієнток із злякисними новоутвореннями тіла матки сприяє попередженню їх інвалідизації та передчасної смерті.

Ефективні системи комунікації, які відповідають конкретним потребам окремих осіб, є найважливішими для забезпечення своєчасної діагностики, направлення та лікування пацієнток.

Управління терапевтичним процесом мультидисциплінарною командою (МДК) вважається найкращою практикою лікування, а також невід'ємною складовою скоординованої допомоги в онкології.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Існують локально узгоджені письмові документи, що координують та інтегрують медичну допомогу для забезпечення своєчасного направлення, діагностики та лікування пацієнток із злякисними новоутвореннями тіла матки.

2) Існує задокументований індивідуальний план медичної допомоги, узгоджений з пацієнткою, членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд.

3) Пацієнтки і, за згодою, члени сім'ї/особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо їхнього стану, плану лікування і подальшого спостереження, навчання навичок, необхідних для покращення результатів медичної допомоги, контактів для отримання додаткової інформації та консультації.

Бажані:

4) Скринінг на генетичні мутації (синдром Лінча/спадковий неполіпозний колоректальний рак) слід розглядати для всіх пацієток з ендометріальним (і колоректальним) раком, але особливо для пацієток у віці молодше 50 років. Генетичне тестування слід розглядати і для пацієток з ендометріальним раком віком молодше 50 років, а також для пацієток із обтяженим сімейним анамнезом ендометріального і/або колоректального раку. Скринінг на синдром Лінча пацієткам зі злякисними мезенхімальними пухлинами не проводиться.

Розділ II. Діагностика

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагноз злякисного новоутворення тіла матки встановлюється в ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієткам зі злякисними новоутвореннями жіночих статевих органів на підставі клінічних ознак, даних променевої візуалізації (УЗД, КТ, МРТ), хірургічних даних, та має бути підтверджений шляхом проведення морфологічного дослідження біопсії ендометрію.

Пацієткам, яким встановлено діагноз злякисного новоутворення тіла матки, можуть призначатись додаткові дослідження з метою вибору стратегії та призначення лікування, проведення періопераційної підготовки пацієтки, визначення прогнозу захворювання.

2. Обґрунтування

Клінічна картина злякисних новоутворень тіла матки у більшості випадків включає наявність аномальних маткових кровотеч (АМК), які найчастіше виникають у період постменопаузи. Натомість значима частка випадків саркоми матки виявляється випадково – за результатами патогістологічного дослідження пухлини після оперативного втручання з приводу «міоми» матки.

Патологічна діагностика злякисних новоутворень тіла матки повинна включати сукупний розгляд належних даних.

Діагноз РЕ, як правило, встановлюється на основі біопсії ендометрію, яка може виконуватися в амбулаторних умовах (фракційний кюретаж порожнини матки, пайпель-біопсія ендометрію). Гістероскопія може бути ефективною візуалізацією стану ендометрію, виконання прицільної біопсії особливо за наявності таких утворень як поліп, якщо у пацієтки відзначається персистуюча або рецидивуюча недіагностована кровотеча. Однак, біопсія ендометрію не завжди є досить точною для діагностики інших видів злякисних новоутворень матки, зокрема мезенхімальних пухлин.

Рекомендується завжди розглядати діагностичну візуалізацію органів

грудної клітки (рентгенографія грудної клітки). Інші додаткові діагностичні візуалізаційні дослідження, такі як КТ, МРТ та/або ПЕТ/КТ, можуть використовуватися для визначення ступеня розповсюдження злоякісного процесу, а також для оцінки щодо наявності метастазів, і призначаються на основі клінічної симптоматики, результатів фізикального огляду та аномальних результатів лабораторних діагностичних тестів. У випадку пацієток з позаматковими вогнищами пухлин аналіз на рівень СА-125 в сироватці крові є корисним інструментом для моніторингу клінічного регресу. Проте, рівень СА-125 не є достатньо достовірним предиктором рецидиву за відсутності інших клінічних ознак.

Експертне патогістологічне дослідження дозволяє визначити конкретний гістологічний тип пухлини (тобто різні ендометріюїдні гістологічні підтипи, серозні карциноми, світлоклітинні карциноми, карциносаркоми, недиференційовані карциноми). Дослідження також має включати вивчення маткових труб, яєчників і цитологічне дослідження змивів очередини. Якщо було виконано видалення лімфатичних вузлів, необхідно визначити їх рівень залучення і розміри метастазів у них.

Підтвердження типу злоякісної мезенхімальної пухлини на основі результатів експертного патогістологічного дослідження має критичне значення. Крім того, первинне діагностичне обстеження також має включати в себе діагностичну візуалізацію на основі КТ органів грудної клітки / черевної порожнини / малого тазу або комбінованої МРТ/КТ. На етапі діагностичного обстеження також важливо визначити, чи обмежується саркома тілом матки, чи у пацієнтки наявні позаматкові пухлинні вогнища. МРТ органів малого тазу можна виконувати для оцінки ступеня розповсюдження локальної пухлини і пошуку залишкових злоякісних вогнищ у випадку, якщо матка або придатки не видалялися, а також в разі неповного видалення (тобто супрацервікальна гістеректомія, міомектомія, потенційна фрагментація пухлини, інтраперитонеальна морцеляція). ПЕТ/КТ всього тіла призначається для верифікації неоднозначних результатів.

У випадку мезенхімальних пухлин рекомендовано виконувати тестування пухлини на ER/PR для отримання необхідної інформації для прийняття рішення щодо подальшого втручання на яєчниках, особливо у випадку жінок молодого віку.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Діагностичні заходи для встановлення діагнозу злоякісного новоутворення тіла матки включають: збір анамнезу, фізикальне обстеження з метою виявлення клінічних ознак, що дозволяють запідозрити наявність злоякісного новоутворення, інструментальні та лабораторні дослідження.

2) Діагностична та передопераційна візуалізація злоякісних новоутворень тіла матки здійснюється за допомогою КТ сканування.

3) Для морфологічної діагностики злоякісних новоутворень тіла матки проводиться аналіз зразків тканин належної якості, отриманих шляхом біопсії

ендометрію або після виконаної гістеректомії, а також в разі неповного видалення (тобто супрацервікальна гістеректомія, міомектомія, потенційна фрагментація пухлини, інтраперитонеальна морцеляція).

4) Категорично не рекомендується виконання біопсії пухлини, а також пошкодження її будь-яким іншим способом у разі підозри на наявність саркоми матки для уникнення її дисемінації.

5) Результат гістологічного дослідження матеріалу повинен містити інформацію щодо гістологічного типу злякисного новоутворення тіла матки та стану лімфатичних вузлів (якщо виконувалась лімфодисекція).

6) Гістологічна оцінка діагнозу злякисного новоутворення тіла матки має проводитись фахівцем із досвідом морфологічного аналізу злякисних новоутворень жіночих статевих органів.

Бажані:

7) За необхідності діагностична та передопераційна візуалізація злякисних новоутворень тіла матки (зокрема мезенхімальних пухлин) здійснюється за допомогою МРТ та/або ПЕТ/КТ.

8) Картування сторожового лімфовузла допускається у випадку пацієток з PE, макроскопічно обмеженим тілом матки, для оцінки наявності метастазів в лімфатичних вузлах. Картування сторожового лімфовузла вважається найбільш доречним і ефективним для пацієток з низьким або помірним ризиком метастазування в лімфатичні вузли, а також для пацієток, які не можуть перенести стандартну лімфаденектомію.

9) Молекулярний аналіз PE, алгоритм якого наведений у додатку 1 до цього Стандарту, дозволяє виявити три клінічно значимі молекулярні підгрупи пухлин з різним клінічним прогнозом: пухлини з мутаціями POLE, пухлини з високою мікросателітною нестабільністю (MSI-H), пухлини з низьким числом копій і пухлини з високим числом копій. Допоміжні дослідження на мутації POLE, гени репарації неспарених основ (MMR) / MSI і аберації експресії p53 виконуються для доповнення морфологічної оцінки гістологічного типу пухлини. Тестування на злиття генів NTRK розглядається при метастазуючому або рецидивуючому PE.

Розділ III. Лікування

1. Положення стандарту медичної допомоги

Спеціальне лікування злякисних новоутворень тіла матки полягає у застосуванні хірургічних, хіміопроменевих методів у різних комбінаціях, системної терапії, а також симптоматичного лікування.

Вибір стратегії лікування злякисних новоутворень тіла матки визначається стадією захворювання, резектабельністю (з метою досягнення повної циторедукції), ризиком рецидиву, віком та загальним станом пацієтки, її фізичною готовністю до хірургічного втручання.

2. Обґрунтування

Для стадіювання пацієток без медичних протипоказань до операції, у яких були діагностовані пухлини ендометріюїдної гістології, клінічно обмежені дном

тіла матки, як правило, рекомендуються такі хірургічні процедури: тотальна гістеректомія / двобічна сальпінгофоректомія з оцінкою та хірургічним стадіюванням лімфатичних вузлів. Збереження яєчників є безпечним для вибраних пацієнок репродуктивного періоду з ендометріальною карциномою стадії I.

У випадку пацієнок з протипоказаннями до первинної операції за наявності локалізованих пухлин, обмежених тілом матки, показана дистанційна променева терапія (ДПТ) і/або брахітерапія. Первинна системна гормонотерапія також може призначатися вибраним пацієнткам з локалізованими пухлинами, обмеженими тілом матки, ендометріюїдною гістологією (тобто позитивними на рецептори естрогену і прогестерону [ER/PR-позитивні]). Пацієнткам, які отримують тільки гормональну терапію, необхідний ретельний моніторинг ендометріальної біопсії (наприклад, рекомендується розглянути можливість виконання планової біопсії ендометрію через кожні 3-6 місяців).

За наявності підозри на макроскопічне поширення процесу на шийку матки у пацієнок, яким протипоказана первинна операція, ДПТ і брахітерапія є ефективними методами лікування, здатними забезпечити достатньо якісний контроль розповсюдження захворювання в ділянці малого тазу, а також високі показники довгострокової виживаності без прогресування захворювання.

Пацієнткам з нерезектабельними позаматковими пухлинними вогнищами в ділянці малого тазу (тобто поширення злоякісного процесу на піхву, сечовий міхур, кишечник / пряму кишку, лімфатичні вузли або параметрії), як правило, показана ДПТ з (або без) додатковим курсом брахітерапії і/або системної терапії та подальшим розглядом можливості виконання індивідуальної ревізійної операції.

Рішення щодо виконання лімфаденектомії і, якщо лімфаденектомію вирішено виконати, ступінь дисекції лімфатичних вузлів (тобто тільки тазові лімфатичні вузли або тазові і парааортальні лімфатичні вузли) може прийматися на основі передопераційних та інтраопераційних знахідок. Наступні критерії вказують на низький ризик наявності метастазів у лімфатичних вузлах:

- 1) інвазія у міометрій менше 50%;
- 2) розміри пухлини менше 2 см;
- 3) добре диференційована або помірно диференційована гістологічна картина.

Дисекція лімфатичних вузлів дозволяє виявляти пацієнок, які потребують ад'ювантної терапії (тобто променевої терапії і/або системної терапії). Лімфаденектомія парааортальних лімфатичних вузлів призначається тільки відповідно до показань пацієнткам групи підвищеного ризику.

Лімфаденектомія протипоказана пацієнткам з саркомою матки. Можливість виконання картування сторожового лімфатичного вузла допускається як альтернатива повної лімфаденектомії в умовах локалізованої карциноми, макроскопічно обмеженої тілом матки.

Саркому матки необхідно видаляти єдиним блоком для оптимізації результатів. Інтраперитонеальна морцеляція протипоказана. При інцидентальних саркомах матки, діагностованих після гістеректомії, в разі фрагментації

хірургічного зразка рекомендується діагностична візуалізація, а також слід розглянути можливість повторної діагностичної операції. Збереження яєчників допускається у випадку окремих пацієнок з лейоміосаркомою на ранніх стадіях, які бажають зберегти гормональну функцію. Додаткове хірургічне видалення повинне в індивідуальному порядку призначатися в залежності від клінічної картини і інтраопераційних знахідок. Для пацієнок із саркомами, неоперабельними за медичними протипоказаннями, варіанти лікування включають наступне: ДПТ органів малого тазу з або без додаткового курсу брахітерапії і / або системної терапії.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Хірургічне втручання (тотальна гістеректомія і двобічна сальпінгоофоректомія) рекомендується як найефективніший метод лікування злоякісних новоутворень тіла матки незалежно від стадії як самостійно, так і в комбінації з іншими методами.

2) У випадках, коли первинне хірургічне втручання не може бути виконано, рекомендується ДПТ і/або брахітерапія (метод, якому надається перевага), для окремих пацієнок можна розглянути системну терапію.

3) У молодих жінок з атиповою гіперплазією ендометрію, ендометріальною інтраепітеліальною неоплазією або неінвазійним PE I стадії, які бажають зберегти фертильність, рекомендована терапія із використанням прогестинів. Тотальна гістеректомія та двостороння сальпінгоофоректомія показані після реалізації репродуктивних планів або раніше, якщо PE все ще присутній після 6-9 місяців терапії, або спостерігається прогресування захворювання. Жінки, які отримують терапію для збереження фертильності, повинні перебувати під ретельним наглядом із проведенням біопсії ендометрію кожні 3 місяці.

4) Ад'ювантна терапія відповідно до додатку 3 до цього Стандарту призначається на основі визначення ризику рецидиву та приналежності пацієнтки до певної групи ризику за даними морфологічного та молекулярного дослідження, що наведені у додатку 2 до цього Стандарту.

5) Для пацієнок, які належать до групи низького ризику, ад'ювантне лікування не рекомендоване.

6) Для пацієнок проміжної групи ризику, ад'ювантна брахітерапія може бути рекомендована для зниження ризику вагінальних рецидивів. Водночас можна не розглядати застосування ад'ювантної брахітерапії, особливо у пацієнок старших 60 років.

7) Ад'ювантна брахітерапія може бути також рекомендована для зниження ризику вагінальних рецидивів у пацієнок високого проміжного ризику (pN0). ДПТ може розглядатися у випадку ІЛВП та стадії II. Може розглядатися ХТ, особливо у випадку низькодиференційованих (G3) пухлин і/або ІЛВП. Можливим є також варіант без ад'ювантного лікування.

8) Для пацієнок групи високого проміжного ризику (cN0/pNx), ад'ювантна ДПТ рекомендована, особливо у випадку ІЛВП та/або стадії II. Може розглядатися додаткова ХТ, особливо у випадку низькодиференційованих (G3)

пухлин і/або ІЛВП. Ад'ювантна брахітерапія як самостійний метод може розглядатися у випадку низькодиференційованих (G3) пухлин, без ІЛВП та у випадку стадії II low-grade ендометріальних карцином.

9) Для пацієнток із високим ризиком рецидиву рекомендована дистанційна хіміопроменева терапія або альтернативно послідовно ХТ і ДПТ. Альтернативний варіант - ХТ як самостійний метод. Карциносаркоми повинні лікуватися як карциноми високого ризику.

10) При РЕ III і IV стадії (у тому числі карциносаркома) хірургічне видалення пухлини, включаючи збільшені лімфатичні вузли, слід розглянути, якщо повна макроскопічна резекція можлива із збереженням прийнятної якості життя. Первинну системну терапію слід застосовувати, якщо попереднє хірургічне втручання є неможливим або неприйнятним. У випадках доброї відповіді на системну терапію можна розглянути можливість відстроченої операції. Лімфодисекції підлягають лише збільшені лімфатичні вузли. Систематична лімфаденектомія не рекомендована.

11) Для неоперабельних пухлин мультидисциплінарній команді слід розглянути ДПТ за радикальною програмою та внутрішньоматкову брахітерапію або неoad'ювантну ХТ перед хірургічною резекцією або променевою терапією за радикальною програмою, залежно від відповіді. ХТ слід розглянути після радикальної променевої терапії.

12) Пацієнткам із рецидивом захворювання (включаючи перитонеальний рецидив та рецидив із ураженням лімфатичних вузлів) слід розглядати можливість хірургічного втручання, лише якщо передбачається, що можна досягти повного макроскопічного видалення пухлини. Системну та/або променеву терапію слід розглянути після операції залежно від ступеня та характеру рецидиву та обсягу залишкового захворювання. У вибраних випадках для усунення симптомів (наприклад, кровотечі, нориці, кишкової непрохідності) можливим є виконання паліативного оперативного втручання. У випадку локорегіонарного рецидиву надається перевага ДПТ±ХТ з брахітерапією. Можливим є видалення поверхневого вагінального рецидиву до променевої терапії. У випадку рецидиву у куксу піхви: тазова ДПТ + внутрішньопорожнинна (±інтерстиційна) брахітерапія. Для поверхневих пухлин можна розглядати тільки внутрішньопорожнинну брахітерапію. Системну терапію можна розглядати до або після променевої терапії.

13) ХТ вибору є схема паклітаксел та карбоплатин, яка є такою ж ефективною, як і інші схеми, проте має меншу токсичність.

14) Стадіювання та лікування сарком залежить від їх морфологічного варіанту.

Високодиференційована ендометріальна стромальна саркома.

У випадку пухлин стадії I за відсутності ознак залишкових пухлинних вогнищ після первинної операції (тотальна гістеректомія / двобічна сальпінгоофоректомія) пацієнтці може бути рекомендовано спостереження. Рекомендовані варіанти ад'ювантної терапії при ендометріальній стромальній саркомі стадії I включають спостереження (особливо для пацієнток в менопаузі або перед двобічною сальпінгоофоректомією) або терапію, спрямовану на

блокування рецепторів естрогену. Післяопераційна терапія, спрямована на блокування рецепторів естрогену, рекомендована при ендометріальній стромальній саркомі в стадіях з II по IV. Ад'ювантна ДПТ може додатково призначатися при захворюванні стадії II-IVA. Паліативна променева терапія може призначатися як доповнення до терапії, спрямованої на блокування рецепторів естрогену, для пацієток із захворюванням стадії IVB. Зазвичай у межах гормональної терапії застосовуються інгібітори ароматази (надається перевага), мегестролу ацетату або медроксипрогестерону ацетат. Аналоги гонадотропін-рилізінг-гормону [GnRH] є ще одним допустимим варіантом. Тамоксифен протипоказаний жінкам, у яких була діагностована ендометріальна стромальна саркома або ER/PR-позитивна лейоміосаркома матки. Терапія, спрямована на блокування рецепторів естрогену, також рекомендована при рецидивуючих або нерезектабельних ендометріальних стромальних пухлинах.

Низькодиференційована ендометріальна стромальна саркома, лейоміосаркома і недиференційована саркома матки.

Планова післяопераційна променева терапія не рекомендується пацієткам з лейоміосаркомами матки і (недиференційованими) ендометріальними саркомами в стадії I. Якщо променева терапія призначається у випадку пухлин на більш пізніх стадіях, схему ад'ювантної променевої терапії необхідно ретельно підбирати в індивідуальному порядку за результатами ретельного аналізу хірургічних патогістологічних характеристик пухлини. Варіанти ад'ювантної терапії після повного видалення включають в себе наступне: медичне спостереження, системну терапію або блокаду естрогену в разі ER-позитивного статусу пухлини. Для пацієток після повного видалення низькодиференційованих лейоміосаркоми матки і (недиференційованої) ендометріальної саркоми стадії II і III, рекомендується розглянути можливість призначення ад'ювантної системної терапії та / або ДПТ. Пацієткам після неповного видалення, а також пацієткам з метастазуючими пухлинами, як правило, рекомендується системна терапія з або без додаткового курсу паліативної ДПТ. Якщо для лікування саркоми матки високого ступеня злоякісності призначається системна терапія, схеми, яким надається перевага, включають в себе монотерапію доксорубіцином і комбіновану терапію в режимі гемцитабін / доцетаксел. До інших рекомендованих режимів відносяться доксорубіцин / іфосфамід, доксорубіцин / дакарбазин, гемцитабін / дакарбазин і гемцитабін / вінорелбін. Інші варіанти монотерапії, які можуть розглядатися при розповсюдженій або метастазуючій пухлині, включають дакарбазин, гемцитабін, епірубіцин, іфосфамід, ліпосомальний доксорубіцин, пазопаніб, темозоломід, вінорелбін і доцетаксел. Інгібітори ароматази можна розглянути при лейоміосаркомі матки, що експресує ER/PG рецептори.

Бажані:

15) Стійко прогресуюче захворювання слід лікувати за допомогою найкращого підтримуючого лікування та за участі в клінічних дослідженнях.

Розділ IV. Подальше спостереження

1. Положення стандарту медичної допомоги

Через високий ризик виникнення рецидиву пацієнтки зі злоякісними новоутвореннями тіла матки після спеціального лікування мають перебувати під спостереженням з плановими оглядами в ЗОЗ, в якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

Пацієнтка після спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики-сімейної медицини, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнткою рекомендацій фахівців, в тому числі виконання плану спостереження.

2. Обґрунтування

Оскільки більшість рецидивів супроводжуються характерними симптомами, всім пацієнткам необхідно надати письмову і усну інформацію щодо симптомів рецидиву захворювання. При першій появі таких тривожних симптомів, як кровотечі (кров'янисті виділення з піхви, кров у сечі або у калі), зниження апетиту, втрата маси тіла, біль (в ділянці малого тазу, черевної порожнини, біль у спині або в кульшовому суглобі), кашель, задишка або набряки (живота або ніг) пацієнтці слід негайно звернутися до лікаря, не чекаючи наступного планового контрольного огляду.

Рекомендується призначати діагностичну візуалізацію в залежності від наявних симптомів і клінічних побоювань щодо метастазування захворювання. Пацієнткам, яким було виконано лікування з приводу РЕ в стадії III/IV, опційно рекомендується КТ органів грудної клітки / черевної порожнини / малого тазу кожні 6 місяців протягом перших трьох років лікарського моніторингу, і потім кожні 6 - 12 місяців протягом ще 2-х років. КТ органів черевної порожнини / малого тазу і/або КТ органів грудної клітки рекомендується в залежності від симптомів або результатів фізикального огляду, які дають підстави підозрювати розвиток рецидиву або появу метастазів. Додаткові рекомендації щодо діагностичної візуалізації включають в себе ПЕТ / КТ всього тіла для окремих пацієнток, яким може бути показана хірургічна операція / локально-регіонарна терапія, і / або МРТ органів малого тазу для пацієнток, яким не була видалена матка.

Рекомендований протокол моніторингу після завершення лікування при саркомі матки включає збір анамнезу і фізикальний огляд, які рекомендується проводити кожні 3 - 4 місяці протягом перших 2 - 3 років, потім через кожні 6 - 12 місяців. Програма контрольної діагностичної візуалізації повинна включати в себе КТ органів грудної клітки / черевної порожнини / малого тазу через кожні 3 - 6 місяців в перші три роки, потім через 6 - 12 місяців протягом ще 2-х років. Залежно від гістологічного ступеня злоякісності та ініціальної стадії захворювання, рекомендується розглянути можливість подальшого моніторингу результатів діагностичної візуалізації раз в 2 роки протягом наступних 5 років. МРТ черевної порожнини / малого тазу і КТ грудної клітки також слід розглянути в рамках програми контрольної діагностичної візуалізації. ПЕТ / КТ та інші візуалізаційні дослідження призначаються відповідно до показань для верифікації неоднозначних результатів або при появі клінічних підозр на появу метастазів.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Періодичний фізикальний огляд через кожні 3-6 місяців протягом 2-3 років, потім через кожні 6 місяців до 5 років, потім 1 раз на рік.

2) Визначення концентрації біомаркера СА-125, якщо первинно був підвищений.

Бажані:

3) Освітня робота з пацієнткою, інформування щодо симптомів потенційного рецидиву, способу життя, ожиріння, фізичних вправ, відмови від паління, статевого здоров'я (включаючи використання вагінального розширювача та лубрикантів / зволожувачів), консультування щодо харчування, потенційних довготермінових та пізніх ефектів лікування.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнтки (КМП) зі злякисними новоутвореннями тіла матки.
2. Частка пацієток, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.
3. Частка випадків злякисних новоутворень тіла матки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
4. Виживаність пацієток зі злякисними новоутвореннями тіла матки.
5. Частка пацієток зі злякисними новоутвореннями тіла матки, пролікованих протягом звітного періоду.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ КМП зі злякисними новоутвореннями тіла матки.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Злякисні новоутворення тіла матки».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів у регіоні. Якість медичної допомоги пацієнткам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинним Стандартам медичної допомоги даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік - 90%;

2024 рік та подальший період - 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП зі злоякісними новоутвореннями тіла матки (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Частка пацієток, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Злоякісні новоутворення тіла матки».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження Стандартів медичної допомоги не визначається заради запобігання спотворенню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, яка має обчислювати індикатор: лікарі, які надають первинну медичну допомогу, лікарі-гінекологи-онкологи, лікарі-онкологи, 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.

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі № 025/о або формі № 030-6/о - автоматизована обробка.

Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-гінекологами-онкологами, лікарями-онкологами, шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації форм № 025/о, № 030-6/о.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-гінекологів-онкологів, лікарів-онкологів, ЗОЗ, зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з діагнозом «Злоякісне новоутворення тіла матки», а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнтки протягом звітного періоду.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієток з діагнозом «Злоякісне новоутворення тіла матки», які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-гінеколога-онколога, лікаря-онколога.

Джерелом інформації є: форма № 025/о, форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієток з діагнозом «Злоякісне новоутворення тіла матки», які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-гінеколога-онколога, лікаря-онколога, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнтки із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування.

Джерелом інформації є: форма № 025/о, вкладний листок № 2 форми № 025/о, форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Частка випадків злоякісних новоутворень тіла матки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Злоякісні новоутворення тіла матки».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження Стандарту медичної допомоги не визначається заради запобігання спотворення реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

ЗОЗ, який надає дані: онкологічний заклад, канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків злоякісних новоутворень тіла матки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків пацієнок з діагнозом злоякісного новоутворення тіла матки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Виживаність пацієнок зі злоякісними новоутвореннями тіла матки

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Злоякісні новоутворення тіла матки».

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 стадією пацієнок. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; частка пацієнок, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; частка пацієнок, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан пацієнок, що перебувають на онкологічному обліку. При значній (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність

достовірної інформації про життєвий стан пацієнок, можлива систематична помилка при порівняннях. Дані відносної виживаності пацієнок зі злоякісними новоутвореннями тіла матки наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №22 «Рак в Україні, 2020-2021. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби» (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру: http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_23/index.htm).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандартів медичної допомоги не визначається заради запобігання спотворення реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

ЗОЗ, який надає дані: онкологічні заклади, канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташовані на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнок зі злоякісними новоутвореннями тіла матки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються пацієнтки, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнок зі злоякісними новоутвореннями тіла матки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

5. Частка пацієнок зі злоякісними новоутвореннями тіла матки, пролікованих протягом звітного періоду.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Злоякісні новоутворення тіла матки».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, яка має обчислювати індикатор: лікарі, які надають первинну медичну допомогу, лікарі-гінекологи-онкологи, лікарі-онкологи, ЗОЗ, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі № 025/о або формі № 030-6/о, - автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-гінекологами-онкологами, лікарями-онкологами, ЗОЗ, шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації форм № 025/о, № 030-6/о.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-гінекологів-онкологів, лікарів-онкологів, ЗОЗ, зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнток з діагнозом «Злоякісне новоутворення тіла матки», яким показане лікування з приводу даного захворювання.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнток з діагнозом «Злоякісне новоутворення тіла матки», які отримали лікування з приводу даного захворювання.

Джерелом інформації є: форма № 025/о, форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнток з діагнозом «Злоякісне новоутворення тіла матки», що отримали спеціальне лікування з приводу даного захворювання, які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-гінеколога-онколога, лікаря-онколога.

Джерелом інформації є: форма № 025/о, вкладний листок № 2 форми № 025/о, форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

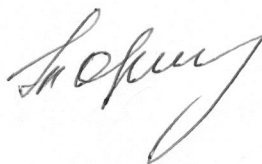
1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Новоутворення матки», 2023 р.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 червня 2023 року № 1102 «Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

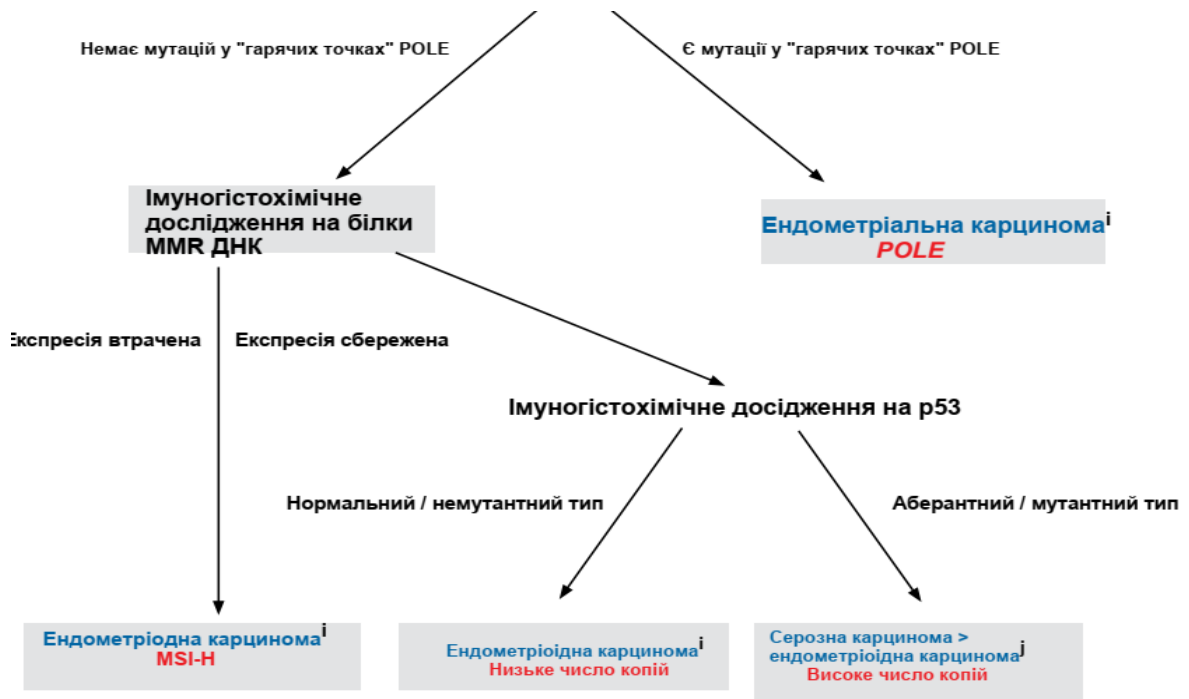
**Директор Департаменту
медичних послуг**



Тетяна ОРАБІНА

Додаток 1
до стандартів медичної допомоги
«Злоякісні новоутворення тіла
матки»
(підпункт 9 пункту 3 розділу II)

**Патогістологія і геноміка ендометріальної карциноми^{1,2}
Секвенування POLE³**



Примітки: ¹Адаптовано з Murali R, Delair DF, Bean SM, et al. Розвиток ролі гістологічної оцінки і молекулярного / геномного профілювання в лікуванні ендометріального раку. Журнал Національної загальної онкологічної мережі 2018; 16: 201-209

²Діагностичний алгоритм інтегрованої геномної патогістологічної класифікації PE (синім кольором позначено гістологічний тип, червоним кольором позначено геномний клас TCGA)

³Секвенування POLE, яке проводиться методом аналізу мутацій не є доступним у всіх закладах охорони здоров'я

ⁱТакож можна застосувати до світлоклітинних карцином

Додаток 2
до стандартів медичної допомоги
«Злоякісні новоутворення тіла
матки»
(підпункт 4 пункту 3 розділу III)

Групи ризику за даними молекулярного дослідження

Група ризику	Молекулярний тип невідомий	Молекулярний тип відомий
Низький	<ul style="list-style-type: none"> Стадія IA ендометріодний + low-grade + ІЛВП відсутня чи фокальна 	<ul style="list-style-type: none"> Стадія I-II POLEmut ендометріальний, немає резидуальних вогнищ Стадія IA MMRd/NSMP ендометріодний + low-grade + ІЛВП відсутня чи фокальна
Помірний	<ul style="list-style-type: none"> Стадія IB ендометріодний + low-grade + ІЛВП відсутня чи фокальна Стадія IA ендометріодний + G3 + ІЛВП відсутня чи фокальна Стадія IA неендометріодний (серозний, світлоклітинний, недиференційований, карциносаркома, змішаний) без інвазії міометрію 	<ul style="list-style-type: none"> Стадія IB MMRd/NSMP ендометріодний + low-grade + ІЛВП відсутня чи фокальна Стадія IA MMRd/NSMP ендометріодний + G3 + ІЛВП відсутня чи фокальна Стадія IA p53abn і/або неендометріодний (серозний, світлоклітинний, недиференційований, карциносаркома, змішаний) без інвазії міометрію
Високий помірний	<ul style="list-style-type: none"> Стадія I ендометріодний + істотна ІЛВП незалежно від grade та глибини інвазії Стадія IB ендометріодний G3 незалежно від статусу ІЛВП Стадія II 	<ul style="list-style-type: none"> Стадія I MMRd/NSMP ендометріодний + істотна ІЛВП незалежно від grade та глибини інвазії Стадія IB MMRd/NSMP ендометріодний G3 незалежно від статусу ІЛВП Стадія II MMRd/NSMP ендометріодний
Високий	<ul style="list-style-type: none"> Стадія III–IVA немає резидуальних вогнищ Стадія I–IVA неендометріодний (серозний, світлоклітинний, недиференційований, карциносаркома, змішаний) з інвазією міометрію і без резидуальних вогнищ 	<ul style="list-style-type: none"> Стадія III–IVA MMRd/NSMP ендометріодний без резидуальних вогнищ Стадія I–IVA p53abn ендометріальний з інвазією міометрію і без резидуальних вогнищ Стадія I–IVA NSMP/MMRd серозна, недиференційована карцинома, карциносаркома з інвазією міометрію, без резидуальних вогнищ
Авансований метастатичний	<ul style="list-style-type: none"> Стадія III–IVA з резидуальними вогнищами Стадія IVB 	<ul style="list-style-type: none"> Стадія III–IVA з резидуальними вогнищами будь-якого молекулярного типу

Група ризику	Молекулярний тип невідомий	Молекулярний тип відомий
		<ul style="list-style-type: none">• Стадія IVB будь-якого молекулярного типу

Примітки: ІЛВП – інвазія лімфоваскулярного простору, MMR – репарація помилково спарених нуклеотидів, NSMP – без специфічного молекулярного профілю

Додаток 3
до стандартів медичної допомоги
«Злоякісні новоутворення тіла
матки»
(підпункт 4 пункту 3 розділу III)

Гістологічний ступінь злоякісності/ ад'ювантна терапія (ендометроїдна гістологія)

Стадія FIGO	Гістологічний ступінь злоякісності	Ад'ювантна терапія
IA	G1, G2	Надається перевага лікарському спостереженню АБО Розглянути можливість вагінальної брахітерапії, якщо вік ≥ 60 років, або наявна інвазія лімфоваскулярного простору (ЛВВП)
	G3	Надається перевага вагінальній брахітерапії АБО Розглянути можливість лікарського спостереження за відсутності ознак інвазії в міометрій АБО Розглянути дистанційну променеву терапію, якщо пухлина належить до категорії високого проміжного ризику (ВІР) ¹
IB	G1	Надається перевага вагінальній брахітерапії ¹ АБО Розглянути можливість лікарського спостереження за відсутності факторів ризику ^{1,2}
	G2	Надається перевага вагінальній брахітерапії ¹ АБО Розглянути дистанційну променеву терапію, якщо пухлина належить до категорії високого проміжного ризику ¹ АБО Розглянути можливість лікарського спостереження за відсутності факторів ризику ^{1,2}
	G3	Променева терапія (вагінальна брахітерапія і / або дистанційна променева терапія) \pm системна терапія ³ (категорія 2В для системної терапії)
II	G1 - G3	Дистанційна променева терапія (надається перевага) і/або вагінальна брахітерапія ⁴ \pm системна терапія
Хірургічна стадія ^e : Стадія III, IV ^u		Системна терапія \pm Дистанційна променева терапія \pm вагінальна брахітерапія

Примітки: ¹Якщо високий проміжний ризик (ВІР) за GOG 249: вік 50–69 років з двома факторами ризику або вік < 50 років з трьома факторами ризику, або вік ≥ 70 років з одним фактором ризику. Потенційні несприятливі фактори ризику включають в себе наступне: вік ≥ 60 років, глибина інвазії і / або залучення лімфоваскулярного простору (ЛВВП)

²Потенційні несприятливі фактори ризику включають в себе наступне: вік ≥ 60 років, глибина інвазії і / або залучення лімфоваскулярного простору (ЛВВП)

³Фактори ризику, які визначають необхідність призначення дистанційної променевої терапії \pm системної терапії, включають в себе наступне: вік, поширення на лімфоваскулярний простір і глибину інвазії в міометрії. Фактори ризику динамічно змінюються. Ризик рецидиву підвищується в літньому віці (особливо > 60 років), при значному поширенні на лімфоваскулярний простір і за наявності глибокої інвазії в міометрії ($> 50\%$). Також ризик рецидиву підвищується за наявності одночасно декількох факторів ризику

⁴Вагінальна брахітерапія також може бути показана при 1 або 2 ступені злоякісності, при $\leq 50\%$ інвазії міометрія, у відсутності залучення лімфоваскулярного простору (ЛВВП) та мікроскопічної інвазії у шийку матки