МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

26 11 2019 г. Донецк № 2182

Об утверждении унифицированных клинических протоколов медицинской помощи: «Рак кожи», «Рак пищевода», «Злокачественные новообразования средостения», «Злокачественные новообразования тонкой кишки», «Злокачественные новообразования вилочковой железы», «Рак анального канала».

С целью унификации требований к оказанию медицинской помощи, руководствуясь пунктом 12 части 1 статьи 6, частью 3 статьи 32 Закона Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», подпунктами 7.12, 7.14, 7.19 пункта 7, пунктами 11, 13 Положения о Министерстве здравоохранения Донецкой Народной Республики, утвержденного Постановлением Совета Министров Донецкой Народной Республики от 10 января 2015 года № 1-33, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 08 декабря 2015 года № 012.1/628 «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 23 декабря 2015 года под регистрационным № 848,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1.1.Унифицированный клинический протокол медицинской помощи «Рак кожи», прилагается.

1.2. Унифицированный клинический протокол медицинской помощи «Рак пищевода», прилагается.

1.3. Унифицированный клинический протокол медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения», прилагается.

1.4. Унифицированный клинический протокол медицинской помощи «Злокачественные новообразования тонкой кишки», прилагается.

1.5. Унифицированный клинический протокол медицинской помощи «Злокачественные новообразования вилочковой железы», прилагается.

1.6. Унифицированный клинический протокол медицинской помощи «Рак анального канала», прилагается.

2. Руководителям органов и учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики обеспечить:

2.1. Соблюдение утвержденных пунктом 1 настоящего Приказа унифицированных клинических протоколов медицинской помощи.

2.2. Разработку и внедрение локальных протоколов оказания медицинской помощи, на основе утвержденных пунктом 1 настоящего приказа унифицированных клинических протоколов онкологической помощи, в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 27 января 2016 года №100 «Об утверждении Методики разработки и внедрения локальных протоколов оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированного в Министерстве юстиции Донецкой Народной Республики 09 февраля 2016 года под регистрационным №981.

3. Ответственность за исполнение настоящего Приказа возложить на руководителей органов, учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики.

4. Контроль за исполнением настоящего Приказа возложить на директора Департамента организации оказания медицинской помощи Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики.

5. Настоящий Приказ вступает в силу с момента его подписания.

Министр О.Н. Долгошапко

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
от 26.11.2019 № 2182

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ «РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА»

Перечень сокращений и определений, используемых в протоколе

ЗН	Злокачественные новообразования
РАН	Рак анального канала
ЭКГ	Электрокардиография
УЗ	Учреждения здравоохранения
ИГХИ	Иммуногистохимическое исследование
КТ	Компьютерная томография
ЛУ	Лимфатический узел
ТТ	Таргетная терапия
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОГП	Органы грудной полости
ОСО	Органосохраняющая операция
ПЗ	Прогрессирование заболевания
ПР	Полная регрессия
ЛТ	Лучевая терапия
ПХТ	Полихимиотерапия
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ЧР	Частичная регрессия
СОЭ	Скорость оседания эритроцитов
RW	Исследование крови на реакцию Вассермана
Hbs-Ag	Определение поверхностного антигена вируса гепатита В

I. Паспортная часть

1.1. Диагноз: рак анального канала.

1.2. Коды болезней по МКБ-10: С21.

1.3. Протокол предназначен для врачей общей практики – семейных врачей, врачей-терапевтов-участковых, врачей хирургов-онкологов, онкологов (химиотерапевтов), радиологов, анестезиологов, врачей по лучевой диагностике, психологов, врачей УЗ-диагностики, других специалистов.

1.4. Цель: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению рака анального канала, диагностике и лечению рака анального канала, а также по реабилитации и диспансерному наблюдению

пациентам старше 18-ти лет.

1.5. Дата составления протокола: октябрь 2019 года.
1.6. Дата пересмотра протокола: ноябрь 2022 года.
1.7. Разработчики протокола:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1.	Нестеров Николай Анатольевич	Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации оказания медицинской помощи МЗ ДНР, председатель Рабочей группы
2.	Седаков Игорь Евгеньевич	Главный врач Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В.Бондаря МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по онкологии МЗ ДНР, заведующий кафедрой онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор, заместитель председателя Рабочей группы
3.	Семикоз Наталья Григорьевна	Заведующая радиологическим отделением №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, внештатный республиканский по радиологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, доктор медицинских наук
4.	Смирнова Наталья Николаевна	Заведующая отделением анестезиологии Донецкого клинического территориального медицинского объединения, внештатный республиканский специалист по анестезиологии МЗ ДНР
5.	Коломенская Светлана Анатольевна	Заведующая отделением детской гематологии Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по гематологии педиатрического профиля МЗ ДНР
6.	Краковская Галина Эдуардовна	Врач по диетическому питанию ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по диетологии МЗ ДНР
7.	Прилуцкий Александр Сергеевич	Заведующий кафедрой клинической иммунологии, аллергологии и эндокринологии ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук, внештатный республиканский специалист по клинической иммунологии МЗ ДНР
8.	Курлов Валентин Валентинович	Главный врач Республиканского центра медико-социальной экспертизы МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по медико-социальной экспертизе МЗ ДНР
9.	Кардаш Анатолий Михайлович	Заведующий кафедрой нейрохирургии ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, заведующий нейрохирургическим отделением №2 ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по нейрохирургии МЗ ДНР

10.	Малеев Олег Владимирович	Заведующий отоларингологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по отоларингологии МЗ ДНР
11.	Момот Василий Александрович	Заведующий офтальмологической службой ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по офтальмологии МЗ ДНР
12.	Карпенко Ольга Анатольевна	Заведующая отделом рентгенодиагностики ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по рентгенологии МЗ ДНР
13.	Бондаревский-Колотий Вячеслав Александрович	Заведующий отделением радиационной безопасности ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по вопросам радиационной безопасности МЗ ДНР
14.	Чубарь Клавдия Васильевна	Врач-методист организационно-методического отдела Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, внештатный республиканский специалист по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности МЗ ДНР
15.	Колесникова Татьяна Ивановна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по лабораторной диагностике МЗ ДНР
16.	Бондаренко Сергей Викторович	Главный врач Республиканского центра экстренной медицинской помощи и медицины катастроф МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по неотложным состояниям МЗ ДНР
17.	Шкарбун Лариса Игоревна	Заведующая отделением ультразвуковой диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по ультразвуковой диагностике МЗ ДНР
18.	Самойлова Ольга Витальевна	Заведующая отделением функциональной диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по функциональной диагностике МЗ ДНР
19.	Бугорков Игорь Вениаминович	Профессор кафедры общей стоматологии ФИПО ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР внештатный республиканский специалист по стоматологии МЗ ДНР
20.	Зерний Олег Петрович	Врач-ортопед-травматолог отделения травматологии и ортопедии №1 Республиканского травматологическогоцентра МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по травматологии и ортопедии МЗ ДНР
21.	Кобец Валентин Григорьевич	Заведующий урологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по урологии МЗ ДНР
22.	Ступаченко Олег Николаевич	Заведующий торакальным отделением № 2 ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по торакальной хирургии МЗ ДНР
23.	Кучеров Сергей	Заведующий отделением сосудистой хирургии ДоКТМО МЗ ДНР,

	Анатольевич	главный внештатный специалист по сосудистой хирургии МЗ ДНР
24.	Змарада Светлана Анатольевна	Заведующая отделением эндокринологии ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по эндокринологии МЗ ДНР
25.	Берко Игорь Минович	Заведующий отделом эндоскопии ДоКТМО МЗ ДНР, внештатный республиканский специалист по эндоскопии МЗ ДНР
26.	Богданов Богдан Анатольевич	Доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук, доцент
27.	Попович Александр Юльевич	Профессор кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
28.	Башеев Владимир Харитонович	Заведующий проктологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
29.	Куприенко Николай Викторович	Профессор кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, заведующий гинекологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
30.	Золотухин Станислав Эдуардович	Профессор кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор
31.	Кудряшов Алексей Георгиевич	Доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
32.	Анищенко Андрей Александрович	Доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР кандидат медицинских наук
33.	Крюков Николай Васильевич	Доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
34.	Рогалев Артем Валерьевич	Доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
35.	Башеев Александр Владимирович	Ассистент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
36.	Тараненко Марина Леонидовна	Доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ДонМУ ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук

37.	Чайка Владимир Кириллович	Генеральный директор Донецкого Республиканского центра охраны материнства и детства МЗ ДНР, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФИПО ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук.
38.	Борота Александр Васильевич	Заведующий кафедрой хирургии ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
39.	Василенко Инна Васильевна	Заведующая кафедрой патологической анатомии ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор
40.	Олейник Татьяна Викторовна	Профессор кафедры офтальмологии ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, доктор медицинских наук
41.	Швиренко Игорь Разикович	Заведующий кафедрой медицинской реабилитации, ЛФК и нетрадиционной медицины ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, доцент, кандидат медицинских наук
42.	Ладур Андрей Игоревич	Врач хирург - онколог Республиканского онкологического центра им. Г.В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
43.	Совпель Олег Владимирович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР,
44.	Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
45.	Лисаченко Игорь Васильевич	Заведующий поликлиническим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
46.	Александров Александр Ильич	Заведующий поликлиническим маммологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
47.	Шкарбун Дмитрий Алексеевич	Заведующий отделением интенсивного сестринского ухода Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, ассистент ассистент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук, внештатный республиканский специалист по паллиативной и хосписной медицине
48.	Готовкин Сергей Иванович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
49.	Гончар Алексей Георгиевич	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
50.	Балабан Владимир Владимирович	Врач хирург-онколог онкологического проктологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, ассистент кафедры онкологии и

		радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР
51.	Бондаренко Николай Васильевич	Заведующий онкологическим проктологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
52.	Заика Александр Николаевич	Заведующий отделением предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР кандидат медицинских наук
53.	Фефелов Анатолий Иосифович	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
54.	Смирнов Виталий Николаевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
55.	Исиков Александр Павлович	Врач-онколог онкологического химиотерапевтического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
56.	Колесникова Юлия Игоревна	Врач-анестезиолог реанимационного отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
57.	Логунов Петр Викторович	Врач-онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
58.	Кузьменко Михаил Анатольевич	Заместитель главного врача по лечебной работе Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
59.	Аль Баргути Айман Ахед Абдел	Врач хирург-онколог отделения предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
60.	Никитина Ольга Анатольевна	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
61.	Белецкий Геннадий Леонидович	Врач хирург-онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
62.	Болобан Георгий Владиславович	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
63.	Бутенко Евгений Викторович	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, доцент кафедры онкологии и радиологии им. акад. Г.В.Бондаря ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ

		М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
64.	Ефимочкин Олег Евгеньевич	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
65.	Колосов Игорь Валерьевич	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
66.	Шумило Илья Олегович	Врач хирург-онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря, ассистент кафедры онкологии и радиологии ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
67.	Скочиляс Татьяна Леонидовна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
68.	Герасименко Александр Юрьевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим хирургическим отделением № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
69.	Поливанов Александр Константинович	Врач-эндоскопист поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
70.	Кубышковский Александр Леонидович	Врач хирург-онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
71.	Мутык Михаил Георгиевич	Врач хирург-онколог проктологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
72.	Совпель Игорь Владимирович	Врач хирург-онколог, заведующий операционным блоком Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, ассистент кафедры онкологии и радиологии ГОО ВПО ДОННМУ ИМЕНИ М. ГОРЬКОГО МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
73.	Кондратюк Борис Петрович	Врач хирург-онколог онкологического хирургического торакального отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
74.	Глазков Андрей Викторович	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения №7 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
75.	Осипенков Роман Анатольевич	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения № 6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
76.	Хлопушин Евгений	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения №

	Юрьевич	4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
77.	Кульков Станислав Константинович	Врач хирург-онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
78.	Дзюба Екатерина Сергеевна	Заведующая онкологическим химиотерапевтическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
79.	Комендант Василий Васильевич	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
80.	Попович Юлия Александровна	Врач-онколог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
81.	Чумаков Анатолий Иосифович	Заведующий радиологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
82.	Фефелова Ирина Ивановна	Заведующий радиологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
83.	Ермилова Светлана Юрьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
84.	Куква Надежда Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
85.	Морозова Светлана Евгеньевна	Врач-радиолог радиологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
86.	Теряник Виктория Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
87.	Ласочко Сергей Николаевич	Заведующий реанимационным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
88.	Шпаков Евгений Иванович	Заведующий реанимационным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
89.	Мотрий Алексей Владимирович	Заведующий отделением инвазивных методов исследования Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
90.	Резниченко Людмила Павловна	Заведующая цитологической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
91.	Гуляр Андрей Николаевич	Заведующий отделением КТ и МРТ исследований Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
92.	Аметист Владимир Борисович	Заведующий рентгенологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
93.	Соболева Галина Юрьевна	Заведующая канцер-регистром организационно-методического отдела Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР

94.	Готовкина Галина Сергеевна	Врач-статистик организационно-методического отдела Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
95.	Ляшенко Яна Юрьевна	Психолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
96.	Фролков Виталий Витальевич	Врач-терапевт Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
97.	Марченко Сергей Алексеевич	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Горловки
98.	Дьячков Олег Николаевич	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Донецка
99.	Солоп Валерий Иванович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Енакиево
100.	Немчина Анна Георгиевна	Главный внештатный специалист по онкологии городского управления здравоохранения администрации г. Макеевки
101.	Конищев Иван Николаевич	Заведующий онкологическим отделением Центральной городской больницы г. Снежное
102.	Румянцев Сергей Викторович	Заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии Клинической рудничной больницы г. Макеевки
103.	Мышаков Николай Николаевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ГБ №3» г. Горловки

Методическое сопровождение и информационное обеспечение

Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
Федосеев Александр Борисович	Директор Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий
Лиховид Елена Александровна	Врач-методист РЦОЗМСИТ, секретарь Эксперинго совета по разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе МЗ ДНР

1.8. Краткая эпидемиологическая информация

Рак анального канала — новообразование, возникающее в области, проксимальной границей которой является верхний край аноректальной линии, а дистальной — место соединения анодермы с перианальной кожей. Новообразования, развивающиеся дистальнее края ануса до места перехода в волосистую часть кожи ягодиц, классифицируются как опухоли кожи (перианальной). Новообразования, затрагивающие преимущественно область анокутанной линии, без значительного распространения в анальный канал,

классифицируются как рак анального края

Этиология

Считается, что развитие рака анального канала связано с носительство вирусов папилломы человека онкогенных типов (16, 18 и другие). Механизм заражения и распространения носительства вируса в популяции происходит через анальный половой контакт.
Эпидемиология
Злокачественные опухоли анального канала — сравнительно редкое заболевание. Частота их составляет, по данным различных авторов, 1-6 % всех злокачественных опухолей прямой кишки. Средний возраст больных 60 лет. Среди больных преобладают женщины, соотношение с мужчинами составляет 7:1.

II. Общая часть

Унифицированный клинический протокол медицинской помощи (УКПМП) «Рак анального канала» по своей форме, структуре и методическому подходу создан с учетом требований доказательной медицины, согласно методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения ДНР №012.1/628 от 08.12.2015г. «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированным в Министерстве юстиции ДНР 23.12.2015г. №848.

В Унифицированном клиническом протоколе медицинской помощи сосредоточено внимание на основных этапах профилактики, диагностики, оказания медицинской помощи больным раком анального канала, их реабилитации и диспансерного наблюдения.

Унифицированный клинический протокол «Рак анального канала» утвержден рабочей группой по разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики по профилю «Онкология», созданной согласно Приказу Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 25.01.2016 № 81 «Об утверждении состава экспертного совета и рабочих групп по разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики».

Выявление больных раком анального канала осуществляется при обращении к врачу общей практики – семейному врачу, участковому терапевту,

врачам других специальностей учреждения здравоохранения, а также на профосмотрах.

Индикаторами качества на данном этапе оказания медицинской помощи по выявлению больных злокачественными новообразованиями являются:

1) ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии);

2) удельный вес запущенных случаев заболевания злокачественным новообразованием (4стадия);

3) удельный вес больных, выявленных при профосмотрах.

Медицинская помощь при раке анального канала взрослому населению оказывается в виде: первой доврачебной медицинской помощи; первой врачебной медицинской помощи; квалифицированной врачебной помощи; специализированной врачебной помощи. Она может быть предоставлена на следующих уровнях: первичная медицинская помощь; вторичная (специализированная) медицинская помощь; третичная (высокоспециализированная) медицинская помощь. Формы оказания медицинской помощи: экстренная медицинская помощь; неотложная медицинская помощь; плановая медицинская помощь; паллиативная медицинская помощь; медицинская реабилитация.

Неотложная медицинская помощь осуществляется при внезапных острых состояниях, обострении без явных признаков угрозы жизни пациента оказывается амбулаторно-поликлиническими учреждениями и «Станцией скорой медицинской помощи». Бригада неотложной помощи выезжает в тех случаях, когда непосредственной угрозы жизни человека нет, и срочная госпитализация не требуется. Если врач неотложной помощи может обнаружить, что состояние больного серьёзнее, чем предполагалось ранее (например, кровотечение, острая кишечная непроходимость, развитие отдаленных послеоперационных осложнений и т.д.), в этом случае он вызывает бригаду **скорой медицинской помощи,** которая госпитализирует больного учреждение здравоохранения, где ему оказывается экстренная медицинская помощь. В случае выявления (подозрения) у больного онкологического заболевания, он направляется или переводится в учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную, а также высокотехнологичную медицинскую помощь для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Индикаторами качества при оказании **первичной** медицинской помощи больному злокачественным новообразованием в случае проведения экстренного хирургического вмешательства, являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-7;

3) удельный вес отправленных извещений в 3-х дневный срок о впервые выявленных больных.

Оказание вторичной и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи осуществляется специализированными и высокоспециализированными многопрофильными или однопрофильными учреждениями здравоохранения (республиканские специализированные центры, республиканские больницы, консультативно-диагностические центры), имеющие лицензию на оказание такой помощи, согласно комиссионному заключению (решению) врачей – специалистов: онколога, радиолога, онколога (химиотерапевта) с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Лечащим врачом по оказанию вторичной специализированной, третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи является врач учреждения здравоохранения, который обеспечивает оказание такой помощи, который получил подготовку по соответствующей специальности.

Индикаторами качества на данном этапе оказания медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-7;

3) послеоперационная летальность;

4) одногодичная летальность;

5) удельный вес больных, проживших 5 и более лет с момента установления диагноза.

Информация о впервые выявленном случае рака анального канала направляется врачом-специалистом учреждения здравоохранения, в котором установлен соответствующий диагноз, в организационно-методический отдел онкологического диспансера для постановки больного на диспансерный учет.

В случае подтверждения у больного онкологического заболевания информация об уточненном диагнозе больного направляется из организационно-методического отдела онкологического диспансера в онкологический кабинет учреждения здравоохранения, оказывающего медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для последующего диспансерного наблюдения больного.

Индикаторами качества диспансеризации онкологических больных в онкологических кабинетах являются:

1) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 3 месяца в течение первого года заболевания;

2) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 6 месяцев в течение второго года заболевания;

3) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в год в течение последующих лет.

На всех уровнях предоставления медицинской помощи онкологическим больным обязательно наличие унифицированного или локального клинического протокола по оказанию медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями анального канала.

Этиологии рака анального канала: считается, что развитие рака анального канала связано с носительство вирусов папилломы человека онкогенных типов (16, 18 и другие). Механизм заражения и распространения носительства вируса в популяции происходит через анальный половой контакт.

Гистология

Основная масса опухолей анального канала (70-80%) представлена плоскоклеточным раком. Аденокарцинома составляет 10-15%, другие опухоли – не более 3-5%.

Определение гистологического типа опухоли имеет ключевое значение в выборе тактики лечения.

I . Эпителиальные опухоли.

1. Доброкачественные опухоли.
2. Плоскоклеточная папиллома.

II. Злокачественные опухоли.

1. Плоскоклеточный (клоакогенный) рак*.

A. Крупноклеточный ороговевающий.

B. Крупноклеточный неороговевающий.

C. Базалоидный.

2. Аденокарцинома.

A. Кишечного типа.

B. Из анальных желез.

C. В свище прямой кишки.

3. Слизистая аденокарцинома.
4. Мелкоклеточный рак.
5. Недифференцированный рак.
6. Другие.

6.1. Нейроэндокриные опухоли (встречаются редко, входит в классификацию рака прямой кишки).

6.2. Злокачественная меланома.

7. Неэпителиальные опухоли.

7.1. Вторичные опухоли.

7.2. Опухолеподобные образования.

7.3. Остроконечные кондиломы.

7.4. Воспалительный клоакогенный полип.

7.5. Олеогранулема.

7.6. Изменения эпителия анального канала и перианальной кожи (предраковые/интраэпителиальный рак)

7.7. Анальная интраэпителиальная дисплазия (8077/0 – интраэпителиальная неоплазия низкой степени злокачественности; 8077/2 – интраэпителиальная неоплазия высокой степени злокачественности). 8081/2 Болезнь Боуэна 8542/3 Болезнь Пэджета.

*опухоли делятся на высоко-, умеренно-, низкодифференцированные структуры и недифференцированные.

Лечение аденокарциномы анального канала подчиняется тем же принципам, что и лечение рака нижнеампулярного отдела прямой кишки. Принципы лечения аденокарцином анального канала можно увидеть в разделе рекомендаций, посвящённом раку прямой кишки.

Прогноз

У 50-70% больных после проведенного лучевого лечения удается добиться полной регрессии рака анального канала и, соответственно, избавить пациента от заболевания. Тем не менее, пациенту необходимо наблюдаться у онколога не менее 5 лет, и только по истечении этого срока он считается полностью излеченным.

Однако, чем больше размеры или прорастание опухоли, тем менее вероятно полное рассасывание новообразования. В случаях слабо выраженной регрессии опухоли после первого этапа лучевой терапии выполняется операция полного удаления прямой кишки и заднего прохода, как конечный вариант лечения. Показанием для хирургического вмешательства являются также рецидивы опухоли после проведенного облучения.

III. Основная часть

3.1. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ПЕРВИЧНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	**Обоснование**	**Необходимые действия врача:**
1. Профилактика Все лица, которые	Первоочередной задачей для врача	**Обязательные по раннему выявлению**

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача:
прикреплены к участковому врачу общей практики/семейной медицины, должны: 1.2. получать информацию относительно факторов риска РАК, связанных с образом жизни и сопутствующей патологией; 1.3. получать информацию о предрасположенности к развитию РАК и возможность консультирования относительно факторов риска развития этой патологии. 1.4. быть информированными о необходимости ежегодных профилактических обследований лиц, работающих в условиях производственных вредностей (с химическими веществами) 1.5. быть информированными о роли здорового образа жизни в профилактике РАК (отказ от курения, поддержание нормального веса, активный отдых)	общей практики/семейной медицины является разъяснение о целесообразности ежегодного профилактического обследования лиц, работающих на предприятиях химической промышленности, страдающих хроническими заболеваниями анального канала, получивших цитостатическое лечение циклофосфамидами, лучевую терапию на органы малого таза, а также о вреде курения.	**РАК** 1. Ежегодные профилактические обследования лиц, работающих в химпроизводстве (перечень обследований – согласно приказу). 2. Выявление лиц с предрасположенностью к развитию РАК (курение, хронические заболевания анального канала, лечение циклофосфамидами и лучевая терапия на органы малого таза в анамнезе), которые получают помощь у участкового врача, семейного врача или врача общей практики (осмотр, анализ мочи, УЗИ)
2. Диагностика 2.1. Пациент с подозрением на онкопатологию анального канала направляется на обследование к онкологу	Существуют доказательства относительно невысокой частоты симптомов при РАК: 2.1. болевой синдром;	**Обязательные:** Сбор анамнеза, при этом оценить жалобы на: 2.1.анеприятные ощущения; 2.2.дискомфорт, боль в

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача:
по месту жительства. 2.2. После установления предварительного диагноза, пациент должен быть направлен в течение 10 дней в специализированное онкологическое учреждение	2.2. кровотечения.	области заднего прохода; Пациенты, которые высказывают такие жалобы, должны быть немедленно направлены к онкологу.
3. Лечение Решение вопроса по лечению злокачественных новообразований РАК осуществляется только в онкологическом учреждении по месту жительства.	Специализированная помощь онкологическим больным осуществляется исключительно в специализированных учреждениях онкологического профиля.	**Обязательные:** Лечение пациентов с РАК проводит врач хирург-онколог.
4. Последующее наблюдение, включая диспансеризацию Пациенты после специального лечения состоят на учете у онколога по месту жительства. В 1год осмотр пациента проводится каждые 3месяца, во 2- каждые 6 месяцев, в 3 год и все последующие годы – 1раз в год.	Существуют доказательства относительно необходимости профилактики хронических анальных трещин, особенно у лиц, работавших в условиях производственных вредностей, заядлых курильщиков.	**Обязательные:** 4.1. Диспансерные осмотры должны обязательно включать ректороманоскопию с биопсией, УЗИ органов малого таза, анализ мочи, Рентгенографию органов грудной клетки 4.2. направлять на КТ, МРТ ОМТ, ЭКГ, сцинтиграфия костей скелета. 4.3. В случаях прогрессирования РАК, когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, предоставлять адекватное

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача:
		обезболивание согласно УКП паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме также проводить симптоматическое лечение.

3.2. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НЕОНКОЛОГИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
1. Диагностика Диагностика и дифференциальная диагностика направлена на подтверждение подозрения онкологического диагноза и направления пациента в специализированное онкологическое учреждение. Обследования не должны длиться больше 10-ти дней.	Существуют доказательства по решающему значению для успешного и мало травматического лечения – своевременное выявление онкологической патологии почки и направления пациента в специализированное отделение.	Обязательные: Диагноз рака анального канала основывается на данных осмотра, результатах инструментальных методов обследования и патоморфологическом заключении. Первичное обследование должно быть проведено до всех видов лечения и включает в себя: 1.1.сбор анамнеза и физикальный 1.2.осмотр (включает осмотр кожи перианальной области, 1.3.пальцевое ректальное 1.4.исследование, пальпацию паховых лимфатических узлов; гинекологический осмотр); 1.5.клинический анализ крови; 1.6.биохимический анализ крови с исследованием показателей функции печени, почек; 1.7.ректоскопию или аноскопию (ректоскопия бывает технически невыполнима из-за размеров

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		опухоли, выраженного болевого синдрома); 1.8.МРТ малого таза без в / в контрастирования (в/в контрастирование не повышает информативность МРТ малого таза при обследовании по поводу рака анального канала); 1.9.биопсию опухоли с морфологическим исследованием; 1.1.0.пункцию паховых лимфатических узлов при подозрении на их метастатическое поражение; 1.11.КТ органов брюшной полости с в/в контрастированием, при недоступности КТ — УЗИ органов брюшной полости; 1.12.КТ органов грудной клетки, при недоступности КТ — рентгенография органов грудной клетки; 1.13.осмотр гинеколога, мазок с шейки матки с последующим цитологическим исследованием (у женщин, для исключения синхронного поражения шейки матки, которое часто наблюдается при ВИЧ-ассоциированном раке анального канала); 1.14.определение онкомаркера SCC; 1.15.ЭКГ; 1.16.остеосцинтиграфию при подозрении на метастатическое поражение костей скелета; 1.17.анализ на ВИЧ-инфекцию.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
2.Лечение Специализированная помощь онкологическим больным осуществляется исключительно в специализированном онкологическом учреждении.	Выбор метода лечения РАК определяется стадией заболевания, клинической формой опухоли, возрастом и общим состоянием, а также дополнительными данными, которые характеризуют отдельные свойства опухоли и организма пациента.	Обязательные: 2.1. Организация оказания симптоматического лечения, направленного на коррекцию патологических симптомов со стороны органов и систем, пациентам после специального лечения, во время диспансерного наблюдения. 2.2. В случае прогрессирования болезни, пациенты получают симптоматическое лечение и обезболивание, согласно протоколам. 2.3. В случае не подтверждения онкологического диагноза (после проведенных обследований и исследований) пациент может продолжить лечение у врача проктолога. 2.4. Не назначать пациентам электрофизиотерапевтические процедуры. Желательные: (по необходимости) 2.5. Консультация психолога.
3. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период После амбулаторного (стационарного) обследования пациент направляется в медицинское учреждение онкологическог	Определение дальнейшей тактики лечения происходит после полного обследования пациента.	Обязательные: При подтверждении подозрения в отношении онкологической патологии анального канала, пациенту предоставляется направление в специализированное учреждение здравоохранения онкологического профиля с указанием результатов проведенных обследований и исследований. Оформление выписки из медицинской карты

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
о профиля, оказывающее специализированную помощь.		стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027-1/у) и передача ее в 3-х дневный срок в канцер-регистр онкологического учреждения или онкологу по месту жительства
4. Диспансерное наблюдение Пациент после специального лечения находится на учете у онколога по месту жительства, который ведет необходимую медицинскую документацию и способствует выполнению пациентом всех назначений специалистов.	В связи с высокой опасностью возникновения рецидива и/или иной опухоли, пациенты с РАК подлежат диспансеризации в течение всей жизни. Существуют доказательства, что своевременное выявление рецидива увеличивает общую выживаемость, поэтому после проведенного лечения пациент требует постоянного наблюдения у онколога по месту жительства.	Обязательные: 8.1.Обеспечение ведения регистрационной карты больного злокачественным новообразованием (форма №030-6/у) и отражение в ней мероприятий по диспансеризации. 8.2.Контроль состояния анального канала. 8.3.Наблюдение за пациентом и предоставление рекомендаций семейного врача, который осуществляет, по необходимости, паллиативную помощь.

3.3. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ЭКСТРЕННУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Направлена на установление причины ухудшения состояния	**Обязательные методы:** 1. Сбор жалоб и анамнестических данных
2. Лечение	Проведение неотложной медицинской помощи	**Обязательные методы:** 1. Госпитализация в хирургический стационар 2. При кишечной

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		непроходимости или распаде опухоли мероприятия по купированию симптомов 3. После купирования и установления ее причины - лечение согласно требованиям соответствующих медико-технологических документов
3. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Дальнейшее лечение в специализированном учреждении	**Критерии выписки:** 1. Завершение объема запланированного лечения. 2. Отсутствие осложнений тяжелой степени. 3. Предоставление рекомендаций по дальнейшей тактике лечения. 4. Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027-1/у) и передача ее в 3-х дневный срок в канцер-регистр онкологического учреждения или онкологу по месту жительства

3.4. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ОКАЗЫВАЮЩИХ ТРЕТИЧНУЮ ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ (ВЫСОКОСПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ (УЧРЕЖДЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ).

Положение протокола	**Обоснование**	**Необходимые действия врача**
1. Диагностика Направлена на четкое установление диагноза и стадии заболевания согласно классификации TNM	Существуют доказательства решающего значения для успешного и малотравматического лечения своевременное установление диагноза и направление пациента в специализированное отделение.	**Обязательные:** **1.1Физикальное обследование** **1.2.Лабораторное исследование**: 1.2.1. развернутый общий анализ крови с обязательным определением СОЭ; 1.2.2. биохимический анализ крови с определением уровня креатинина, щелочной фосфатазы, ЛДГ сывороточный уровень кальция, альбумина; 1.2.3. коагулограмма; 1.2.4. Общий анализ мочи - группа крови и резус фактор, RW, Hbs-Ag. **1.3Инструментальные исследования:** 1.3.1.сбор анамнеза и физикальный осмотр (включает осмотр кожи перианальной области, пальцевое ректальное исследование, пальпацию паховых лимфатических узлов; 1.3.2. гинекологический осмотр); клинический анализ крови; 1.3.3. биохимический анализ крови с исследованием показателей функции печени, почек; 1.3.4. ректоскопию или

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		аноскопию (ректоскопия бывает технически невыполнима из-за размеров опухоли, выраженного болевого синдрома); 1.3.5. МРТ малого таза без в/в контрастирования (в/в контрастирование не повышает информативность МРТ малого таза при обследовании по поводу рака анального канала); 1.3.6. биопсию опухоли с морфологическим исследованием; пункцию паховых лимфатических узлов при подозрении на их метастатическое поражение; 1.3.7. КТ органов брюшной полости с в/в контрастированием, при недоступности КТ — УЗИ органов брюшной полости; 1.3.8. КТ органов грудной клетки, при недоступности КТ — рентгенография органов грудной клетки; 1.3.9. осмотр гинеколога, мазок с шейки матки с последующим цитологическим исследованием (у женщин, для исключения синхронного поражения шейки матки, которое часто наблюдается при ВИЧ-ассоциированном

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		раке анального канала); 1.3.10. определение онкомаркера -SCC; 1.3.11. ЭКГ; 1.3.12. остеосцинтиграфию при подозрении на метастатическое поражение костей скелета; 1.3.13. анализ на ВИЧ-инфекцию.
2. Догоспитальный этап В учреждения специализированной медицинской помощи пациент с подозрением на РАК направляется врачом общей практики/семейной медицины участковым терапевтом, проктологом, районным онкологом, другим врачом-специалистом.	Определение дальнейшей тактики лечения после полного обследования пациента решается консилиумом в составе врача хирурга-онколога, врача онколога (химиотерапевта) и врача радиолога.	**Обязательные:** 2.1. Полное догоспитальное обследование пациента (если не было выполнено при диагностике). 2.2. Перед началом специального лечения необходимо определить прогностические факторы с целью определения группы риска и оценки противопоказаний к применению специального лечения.
3. Госпитализация Высокоспециализированная медицинская помощь предоставляется пациентам в стационарных отделениях онкологических больниц и центров.	Поставленный диагноз РАК требует госпитализации пациента для проведения инвазивных диагностических процедур, специального лечения при отсутствии противопоказаний.	**Обязательные:** 3.1. Ознакомить пациента с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми рисками и осложнениями после лечения; 3.2. Согласовать Информированное добровольное согласие пациента на обработку персональных данных

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		(Вкладной лист к учетной форме № 003/у); 3.3. Получить информированное добровольное согласие пациента на проведение диагностики, лечения (операции и обезболивания) (форма № 003-6/у).
4. Лечение Все пациенты с ранней стадией рака анального канала, которые являются кандидатами на операцию, должны быть проинформированы относительно последствий оперативного вмешательства и им должен быть предложен выбор между трансанальным иссечением опухоли (при ранних стадиях) и брюшно-промежностной экстирпацией открытым методом или лапароскопически. При невозможности проведения радикального лечения и по показаниям	Специальное лечение РАК заключается в применении химио- и лучевой терапии, хирургической, в различных комбинациях, в зависимости от состояния пациента, морфологии опухоли и стадии заболевания.	**Обязательные:** 4.1. Назначить специальное лечение (включая хирургическое) и исследования в процессе лечения, в зависимости от вида и стадии опухоли почки. 4.2. Мониторинг состояния пациента, выявление побочных эффектов специального противоопухолевого лечения, симптоматическое лечение, лечение сопутствующей патологии в соответствии с соответствующими медико-технологическими документами.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
возможно формирование колостомы		
5. Выписка с рекомендациями после госпитализации При выписке пациенту предоставляется выписка из медицинской карты стационарного больного установленной формы, которая содержит информацию о полученном лечении, особенностях течения заболевания, рекомендации по дальнейшему лечению, наблюдению и реабилитации. «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием» направляется онкологу по месту жительства.	Выписка пациента планируется в соответствии с критериями: 1. завершение запланированного объема терапии; 2. отсутствие осложнений терапии, требующих лечения в стационаре; 3. невозможность продолжения специальной терапии в связи с развитием противопоказаний.	**Обязательные:** 5.1. Оформить «Выписку из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного злокачественным новообразованием» (форма № 027/-1у), которая содержит информацию относительно полученного лечения и особенностей течения заболевания. (В онкологических диспансерах и Республиканском онкологическом Центре форма 027/-1у формируется автоматически канцер-регистром и передается онкологу по месту жительства). 5.2. Предоставить пациентам, перенесшим специальное лечение, информацию о возможных отдаленных побочных эффектах лечения 5.3. Предоставить информацию о необходимости проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации. 5.4. Предоставить рекомендации относительно образа жизни, режима питания и физических нагрузок.
6. **Реабилитация** Как физическая, так и психологическая	Имеются сведения, что правильная мотивация, физическая и	**Обязательные:** 6.1. Физическая реабилитация (после

Положение протокола	**Обоснование**	**Необходимые действия врача**
реабилитация необходима для пациентов, особенно в течение первого года после установления диагноза РАК.	психологическая реабилитация (особенно после радикальной операции), играют важную роль в успешном лечении рака. Некоторые формы психотерапии приносят пользу пациентам, больным раком, поскольку имеют положительное влияние на качество жизни и, возможно, на общее лечение рака.	брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки): 6.1.1. уход за кожей; 6.1.2. уход за калоприемникомм; (см.Приложение), 6.1.3. диета. 6.2. При необходимости, работа с психологом; 6.3. **Желательные:** Санаторно-курортное лечение, при стабильном состоянии после завершения лечения в местных санаториях общего профиля, учитывая рекомендации по питанию, режиму труда, физической активности и запрета физиотерапевтических процедур.
7. Диспансерное наблюдение В связи с высокой опасностью возникновения рецидива и/или иной опухоли, пациенты с РАК подлежат диспансеризации в течение жизни с плановыми осмотрами в учреждении специализирован-ной помощи, в котором получали лечение, или у онколога по месту жительства.	Обследование согласно плану диспансеризации способствует раннему выявлению рецидива заболевания и/или иной опухоли.	**Обязательные:** 7.1. Обеспечить ведение Регистрационной карты пациента злокачественным новообразованием (форма №030-6/у) и отражение в ней мероприятий по диспансеризации. 7.2. Наблюдение за пациентом и предоставление рекомендации для семейного врача, который осуществляет паллиативную помощь.

IV. Описание этапов медицинской помощи

4.1. ДИАГНОСТИКА.

Анамнез

Клинические проявления заболевания зависят от стадии РАК. Начальные стадии заболевания чаще всего протекают бессимптомно либо схожи с симптомами других заболеваний анокутанной области, такими, как анальная трещина, геморрой и т.д.

Основными и зачастую наиболее ранними симптомами рака анального канала являются **боли в области анального канала.**

4.1.1. ОБЩИЙ АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ.

Обязательные исследования:

Диагноз рака анального канала основывается на данных осмотра, результатах инструментальных методов обследования и патоморфологическом заключении. Первичное обследование должно быть проведено до всех видов лечения и включает в себя:

а) сбор анамнеза и физикальный осмотр (включает осмотр кожи перианальной области, пальцевое ректальное исследование, пальпацию паховых лимфатических узлов;

б) гинекологический осмотр;

в) клинический анализ крови;

г) биохимический анализ крови с исследованием показателей функции печени, почек;

д) ректоскопию или аноскопию (ректоскопия бывает технически невыполнима из-за размеров опухоли, выраженного болевого синдрома);

е) МРТ малого таза без в/в контрастирования (в/в контрастирование не повышает информативность МРТ малого таза при обследовании по поводу рака анального канала);

ё) биопсию опухоли с морфологическим исследованием;

ж) пункцию паховых лимфатических узлов при подозрении на их метастатическое поражение;

з) КТ органов брюшной полости с в/в контрастированием, при недоступности КТ — УЗИ органов брюшной полости;

и) КТ органов грудной клетки, при недоступности КТ — рентгенография органов грудной клетки;

й) осмотр гинеколога, мазок с шейки матки с последующим цитологическим исследованием (у женщин, для исключения синхронного поражения шейки матки, которое часто наблюдается при ВИЧ-ассоциированном раке анального канала);

к) определение онкомаркера SCC;

л) ЭКГ;

м) остеосцинтиграфию при подозрении на метастатическое поражение костей скелета;

н) анализ на ВИЧ-инфекцию.

4.2. АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ.

Лечение плоскоклеточного рака анального канала и кожи перианальной области проводится по схожим принципам. Лечение аденокарциномы анального канала проводится в соответствии с принципами лечения рака нижнеампулярного отдела прямой кишки и рассматривается в соответствующем разделе рекомендаций.

Лечение локализованных форм.

Хирургическое лечение.

Хирургическое лечение имеет ограниченные показания и может применяться только в отдельных случаях. Хирургическое лечение в объёме местного иссечения возможно при раке анального канала и перианальной кожи TisN0M0, при раке перианальной кожи T1N0M0 умеренной или высокой степени дифференцировки без инвазии сфинктерного аппарата, а также по решению мультидисциплинарной комиссии у отдельных больных раком перианальной кожи T2N0M0 пожилого возраста при высокой или умеренной степени дифференцировки опухоли. Хирургическое лечение в объёме цилиндрической (экстралеваторной) брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки может быть выполнено в следующих случаях:

а) при массивных жизнеугрожающих кровотечениях, связанных с опухолевым процессом и не купирующихся консервативно (подобные осложнения не характерны для рака анального канала и встречаются крайне редко);

б) у больных, имеющих абсолютные противопоказания к проведению ЛТ (например, облучение области малого таза в анамнезе), но решение о хирургическом лечении может приниматься только после консультации радиолога и пересмотра топометрических карт ранее проведённой ЛТ;

в) в ряде случаев проведение повторных курсов лучевой терапии может быть выполнимо.

Учитывая локализацию опухоли, у больных плоскоклеточным раком анального канала необходимо выполнение только цилиндрической (экстралеваторной) брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки. Объём операции при раке кожи перианальной области без инвазии сфинктерного аппарата — местное иссечение. По решению мультидисциплинарной команды возможно хирургическое лечение по поводу олигометастатического заболевания.

Химиолучевая терапия: рак анального канала T любое N любое M0 и рак перианальной кожи T2-4N любое M0 ХЛТ является одним из основных методов лечения больных раком анального канала. При корректном проведении лечения у 70-90 % пациентов можно ожидать полной регрессии опухоли. ХЛТ должна рассматриваться как основной метод лечения у всех больных не метастатическим плоскоклеточным раком анального канала. Проведение ЛТ без ХТ возможно только при наличии объективных задокументированных противопоказаний к использованию всех химиопрепаратов, включённых в возможные схемы лечения. У больных метастатическим раком анального канала, возможно, проведение ХЛТ с целью снижения симптомов и уменьшения риска осложнений со стороны первичной опухоли.

ЛТ проводится в РОД 2,0 Гр, СОД 45-50 Гр на зону регионарного метастазирования; на зону первичной опухоли 60-65 Гр, но не менее 50 Гр. СОД зависит от стадии заболевания. При отсутствии противопоказаний на фоне ЛТ следует проводить ХТ фторпиримидинами и митомицином С. Альтернативные схемы допустимо использовать при наличии противопоказаний к использованию митомицина С.

Методом выбора может служить проведение локального облучения в режиме брахитерапии для T1-2 опухолей. РОД 3 Гр. через день или 5 Гр. два раза в неделю, СОД 15 Гр.

Рекомендуемые режимы для проведения ХЛТ приведены в табл. 1.

Таблица 1. Рекомендуемые режимы химиотерапии, используемые в химиолучевой терапии.

Режим	Препараты, дозы, способ введения, кратность применения
Митомицин С + 5-фторурацил	Митомицин С 12 мг/м^2 (максимально — 20 мг) в/в струйно или капельно в 1-й день + 5-фторурацил 1000 мг/м^2/сут. в/в 24-часовая инфузия в 1-й, 2-й, 3-й, 4-й и 29-й, 30-й, 31-й, 32-й дни
Митомицин С + капецитабин	Митомицин С 12 мг/м^2 (максимально — 20 мг) в/в струйно или капельно в 1-й день + капецитабин 1650 мг/м^2/сут. внутрь в два приёма в дни облучения
Цисплатин + 5-фторурацил	Цисплатин 60 мг/м^2 в/в капельно на фоне пре- и постгидратации в 1-й и 29-й дни + 5-фторурацил 1000 мг/ м^2/сут. в/в 24-часовая инфузия в 1-й 2-й, 3-й, 4-й и 29-й, 30-й, 31-й, 32-й дни

Предлучевая топометрическая подготовка и планирование объёма облучения осуществляется на основании данных КТ и МРТ.

Объём облучения включает в себя первичную опухоль и регионарные лимфоузлы. Облучение зон регионарного метастазирования должно включать параректальные, обтураторные, внутренние/наружные подвздошные, паховые лимфоузлы. Верхняя граница поля облучения локализуется на уровне L5-S1 позвонков, нижняя граница — на 2,5 см ниже дистального края первичной опухоли.

На первом этапе ЛТ проводится РОД 2 Гр до СОД 40-44 Гр на первичную опухоль и зоны регионарного метастазирования.

На втором этапе на зону исходно определявшихся очагов заболевания подводится РОД 2 Гр, СОД зависит от исходной распространённости заболевания: СОД 54-60 Гр при T1-T2, СОД 60-66 Гр при T3-T4. По решению мультидисциплинарного консилиума допустимо использование стереотаксического лучевого воздействия при лечении олигометастатического заболевания.

Химиолучевая терапия у пациентов с ВИЧ-инфекцией.

Пациентам с ВИЧ-инфекцией лечение проводится без корректировки доз препаратов на фоне адекватной противовирусной терапии при условии уровня CD4>200. У пациентов с CD4<200 дозы химиопрепаратов и СОД лучевой терапии должны определяться индивидуально по решению мультидисциплинарной команды.

Лечение диссеминированного плоскоклеточного рака анального канала и перианальной кожи (TлюбоеNлюбоеM1). Лекарственное лечение является основным методом лечения диссеминированного плоскоклеточного рака анального канала и перианальной кожи.

Химиотерапия I линии.

Химиотерапия является основным методом лечения только у больных диссеминированным раком анального канала. В настоящее время в между-народные рекомендации включены комбинация 5-фторурацила и цисплатина, паклитаксела и карбоплатина, оксалиплатина и 5-фторурацила (FOLFOX) (табл. 2). Лечение проводят до прогрессирования или непереносимой токсичности.

Таблица 2. Рекомендуемые режимы химиотерапии I линии диссеминированного рака анального канала.

Режим	Препараты, дозы, способ введения, кратность применения
5-фторурацил + цисплатин	5-фторурацил 750 мг / м^2 / сут. в / в 24-часовая инфузия с 1-го по 5-й дни + цисплатин 75 мг / м^2 в / в во 2-й день, каждые 4 недели
Режим	Препараты, дозы, способ введения, кратность применения

Карбоплатин + паклитаксел	Карбоплатин AUC 5 в / в 1-й день + паклитаксел 80 мг / м^2 в / в в 1-й, 8-й, 15-й дни, каждые 4 недели
	Карбоплатин AUC 5 в / в в 1-й день + паклитаксел 175 мг / м^2 в / в в 1-й день каждые 3 недели
mFOLFOX6	Оксалиплатин 85 мг/ ^{2} в/в в 1-й день + кальция фолинат 400 мг/м^2 в/в в 1-й день +5-фторурацил 400 мг/м^2 в/в в 1-й день + 5-фторурацил 2400 мг/м^2 46-48-часовая инфузия в 1-й день, каждые 2 недели

Лекарственная терапия II и последующих линий.

При прогрессировании после I линии лечения пациентам в удовлетворительном общем состоянии возможно проведение II и последующих линий лечения. Рекомендации в отношении характера лекарственной терапии II и последующих линий отсутствуют.

Выбор терапии осуществляется по усмотрению врача. Применяют препараты, не использовавшиеся в терапии I линии; возможно использование монорежимов, а также комбинаций производных платины, иринотекана, гемцитабина, таксанов, капецитабина или 5-фторурацила в виде суточных инфузий; из препаратов таргетной группы используются цетуксимаб (учитывая редкость KRAS мутаций при плоскоклеточном анальном раке), бевацизумаб.

При рефрактерных формах на основании результатов исследования II фазы NCCN рекомендует применение ниволумаба по 240 мг или3 мг/кг в/в 1 раз в 2 недели; по результатам исследования Ib фазы при PDL-1 позитивном плоскоклеточном раке возможно использование пембролизумаба по 200 мг или 2 мг/кг в/в 1 раз в 3 недели. В Российской Федерации применение анти-PD-1 ингибиторов по данному показанию не зарегистрировано.

НАБЛЮДЕНИЕ

Оценка эффекта химиолучевой терапии.

Первое контрольное обследование, включая МРТ малого таза, должно быть выполнено через 8-12 недель после завершения ХЛТ. Вне зависимости от результатов обследования наблюдение продолжается до 26 недель после завершения ХЛТ. Решение об операции должно приниматься не раньше 26 недель после завершения химиолучевой терапии. Критериями диагноза «рецидив / продолженный рост» рака анального канала являются: морфологическая верификация остаточной опухоли через 26 недель.

После завершения ХЛТ или рост остаточной опухоли при проведении двух последовательных МРТ малого таза (например, рост остаточной опухоли по данным МРТ через 26 нед. после завершения ХЛТ по сравнению с данными МРТ через 12 недель после завершения ХЛТ) или сочетание данных МРТ малого таза

эндоректального УЗИ + решение мультидисциплинарного консилиума о наличии остаточной опухоли.

При соблюдении всех описанных выше условий и констатации факта рецидива / продолженного роста рака анального канала показано хирургическое лечение в объёме цилиндрической (экстралеваторной) брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки.

Наблюдение за пациентами после радикальной химиолучевой терапии:

1. Пальцевое исследование прямой кишки.
2. Аноскопия.
3. Пальпация паховых областей.
4. Гинекологический осмотр (для женщин) + цитологический мазок.
5. УЗИ печени, малого таза, паховых лимфоузлов.
6. МРТ малого таза.
7. Рентгенография органов грудной клетки — 1 раз в год.
8. Определение маркёра SCC.
9. КТ органов грудной, брюшной полости и малого таза с в/в контрастированием.

Наблюдение за больным является пожизненным. Обязательное обследование выполняется каждые 3 мес. в течение первых 2 лет после завершения ХЛТ, каждые 6 месяцев — в течение 3-го года наблюдения и далее — ежегодно. Исключение составляет рентгенография органов грудной клетки, цитологический мазок шейки матки, которые выполняются ежегодно. Дополнительное обследование назначается по показаниям, в зависимости от результатов основного обследования.

Наблюдение за пациентами после хирургического лечения

Проводится по принципам, аналогичным принципам наблюдения за больными после радикальной ХЛТ, исключая пальцевое исследование прямой кишки и аноскопию, которые невыполнимы после брюшно-промежностной экстирпации прямой кишки.

V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5. Ресурсное обеспечение выполнения протокола.

На момент утверждения этого унифицированного клинического протокола средства материально-технического обеспечения разрешены к применению в ДНР.

5.1. Требования к учреждениям здравоохранения, оказывающим первичную медицинскую помощь.

5.1.1. Кадровые ресурсы.

Врачи общей практики – семейные врачи, врачи терапевты участковые, которые должны периодически повышать квалификацию по вопросам диагностики и паллиативной помощи при злокачественных новообразованиях на

краткосрочных курсах в региональном онкологическом учреждении. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами (медицинскими сестрами общей практики), которые имеют соответствующую подготовку по специальности.

5.1.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение:

На первичном уровне необходимые информационные материалы по профилактике рака анального канала, значимости ранней диагностики, успехах в лечении рака анального канала на современном этапе в онкологических учреждениях здравоохранения. На первичном уровне дополнительного диагностического и лечебного оборудования не требуется.

5.2. Требования к учреждениям здравоохранения, предоставляющим вторичную медицинскую помощь

5.2.1. Кадровые ресурсы.

Врачи: онколог, проктолог, медицинские сестры (фельдшеры), которые допускаются к уходу за пациентами, должны пройти специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимо участие врачей функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолога, врача-лаборанта.

5.2.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение. Рентгендиагностическое оборудование, ультразвуковой диагностический аппарат, электрокардиограф, лабораторное оборудование, общеклиническое оборудование и другое, в соответствии с Примерным табелем оснащения.

При оказании медицинской помощи пациентам с РАК в процессе специального лечения нужны: перевязочный материал, антинеопластические средства, препараты для гормональной и иммунотерапии злокачественных новообразований, анальгетики (ненаркотические и наркотические), лабораторные реактивы и оборудование, рентгеновская пленка, гель для УЗИ, иглы для пункционной и трепан-биопсии, биопсийная система (пистолет), дезинфицирующие и моющие средства, этанола раствор, шприцы, бланки медицинских документов, техника для работы с информацией.

5.3. Требования к учреждениям здравоохранения, оказывающим третичную медицинскую помощь.

5.3.1. Кадровые ресурсы.

Врачи: хирург-онколог, онколог (химиотерапевт), анестезиолог, врач - радиолог. Для полного обследования пациентов необходимо участие врачей других специальностей: врач функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, радиолог, рентгенолог, эндоскопист, врач-лаборант, психолог, медицинские сестры, операционные медицинские сестры, имеющие соответствующую подготовку по специальности, патологоанатом.

5.3.2. Материально-техническое обеспечение для выполнения

протокола.

Оснащение:

1. Аппарат для ультразвуковой диагностики (УЗИ-допплер).
2. Спиральный компьютерный томограф.
3. Магнитно-резонансный томограф.
4. Ангиограф.
5. Аппарат для рентгенографии.
6. Аппарат для радиоизотопных исследований.
7. Операционная с полным набором хирургических инструментов.
8. Операционная для проведения малоинвазивных вмешательств.
9. Набор для выполнения трепан-биопсии.
10. Набор для выполнения трансуретральных резекций.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Перечень индикаторов.

6.1. Наличие у врача общей практики семейного медицины, участкового терапевта локального протокола ведения пациентов с раком анального канала.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком анального канала.

6.3. Процент пациентов, о которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.4. Процент случаев рака анального канала, выявленных в течение отчетного периода, у которых диагноз подтвержден морфологически.

6.5. Выживаемость в течение 1 года, 5 лет пациентов с раком анального канала.

6.1.1. Название индикатора.

Наличие у врача общей практики семейной медицины, участкового терапевта локального протокола ведения пациента с раком анального канала.

6.1.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи. Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак анального канала».

6.1.3. Замечания по интерпретации и анализа индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПАК) на первичном уровне здравоохранения региона. Качество медицинской помощи пациентам с раком анального канала, соответствие оказания медицинской помощи

требованиям ЛПАК, соответствие ЛПАК действующим УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2019 – 90%

2020 и последующий период – 100%.

6.1.4. Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций. Данные предоставляются врачами общей практики семейной медицины, участковыми терапевтами центров первичной медико-санитарной помощи, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

6.1.5. Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

6.1.6. Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной или автоматизированной обработки. Индикатор исчисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех врачей общей практики семейной медицины, участковых терапевтов, центров первичной медико-санитарной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора исчисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество врачей общей практики семейной медицины, участковых терапевтов, центров первичной медико-санитарной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве врачей общей практики семейной медицины, участковых терапевтов, зарегистрированных на территории обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество врачей общей практики семейного медицины, участковых терапевтов, зарегистрированных на территории обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком анального канала (предоставленный экземпляр ЛПАК). Источником информации является ЛПАК, предоставленный врачом общей практики семейной медицины, участковым терапевтом.

6.2. Значение индикатора приводится в процентах.

6.2.1. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком анального канала.

6.2.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и

протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак анального канала».

6.2.3. Замечания по интерпретации и анализу индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) в регионе. Качество медицинской помощи больным раком мочевого пузыря, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующему УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2019 – 90%

20120 и последующий период – 100%.

6.2.4. Инструкция по вычислению индикатора.

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются учреждениями специализированной медицинской помощи, расположенными на территории обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной обработки.

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора исчисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком анального канала (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской

помощи больным раком анального канала (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный учреждением здравоохранения, оказывает специализированную медицинскую помощь пациентам с раком мочевого пузыря.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.3.1. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак анального канала».

6.3.2. Замечания по интерпретации и анализа индикатора. При анализе индикатора следует учитывать недопустимость формального и необоснованного отнесения к числителю индикатора тех пациентов, для которых не проводилось медицинского осмотра врачом общей семейной медицины в течение отчетного периода. В первичной медицинской документации должны быть задокументированы факты медицинского осмотра пациента, а также наличие или отсутствие повторных обострений заболевания. Пациенты, для которых такие записи в медицинской документации отсутствуют, не включаются в числитель индикатора, даже в случае, если врач общей практики семейного медицины, участковый терапевт имеет достоверную информацию о том, что пациент жив и находится на территории обслуживания (при отсутствии данных медицинского осмотра).

Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе внедрения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.3.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: врач общей практики семейного медицины, участковый терапевт центров первичной медико-санитарной помощи, расположенных в районе обслуживания. Структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются врачом общей практики семейной медицины, участковыми терапевтами центров первичной медико-санитарной помощи, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Индикатор вычисляется врачом общей практики семейной медицины, участковым терапевтом путем ручного или автоматизированного анализа согласно информации Медицинской карты амбулаторного больного (форма № 025/у, форма № 030-6/у).

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам

здравоохранения местных государственных администраций после поступления от всех врачей общей практики семейной медицины, участковых терапевтов центров первичной медико-санитарной помощи, расположенных в районе обслуживания, информации относительно общего количества пациентов с диагнозом «Рак анального канала», а также тех из них, для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов в течение отчетного периода:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением у врача общей практики семейного медицины, участкового терапевта, с диагнозом «Рак анального канала». Источником информации являются:

Медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у);

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов врача общей практики семейной медицины, участкового терапевта, с диагнозом «Рак анального канала», для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов с указанием отсутствия или наличии рецидивов заболевания или проявлений его прогрессирования. Источником информации являются:

Медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у), вкладной лист № 2 "Ежегодный эпикриз на диспансерного больного»).

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

6.4. Процент случаев рака анального канала, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.4.1. Связь индикатора с утвержденными установками, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак анального канала».

6.4.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе введения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.4.4. Инструкция по исчислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений,

расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Числитель и знаменатель индикатора вычисляются автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество случаев рака анального канала, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания.

Источником информации являются:

регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

б) числитель индикатора составляет общее количество случаев рака почки, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, для которых задокументирован факт морфологического подтверждения диагноза.

Источником информации являются:

регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

в) значение индикатора приводится в процентах.

6.5. Выживаемость пациентов с раком анального канала.

6.5.1. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак анального канала».

6.5.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Показатель относительной выживаемости должен рассчитываться с помощью унифицированного программного обеспечения канцер-регистра, в котором реализована соответствующая методология. Целесообразно вычисление показателя 1-летней, 2-летней, 3-летней, 4-летней 5-летней относительной выживаемости в разрезах по полу и стадии пациентов. Недопустимы прямые сравнения показателя относительной выживаемости с аналогичными показателями, вычисленными по другой методологии (1-годичная летальность; процент пациентов, не прожили года с момента установления диагноза; процент пациентов, находящихся на онкологическом учете 5 лет и более и т.д.). На валидность показателя относительной выживаемости влияет полнота данных о жизненном состоянии пациентов, находящихся на онкологическом учете. При значительном (более 5%) количестве случаев, цензурированных из-за отсутствия достоверной информации о жизненном состоянии пациентов, возможна систематическая ошибка при сравнениях.

6.5.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистры, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Показатель относительной выживаемости вычисляется автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра. При исчислении учитываются возрастные показатели ожидаемой смертности общей популяции. Пациенты, которые выбыли из-под диспансерного наблюдения (отсутствуют сведения о состоянии пациента менее чем через 5 лет после установления диагноза), цензурируются:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком мочевого пузыря, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания. Из знаменателя исключаются пациенты, которые имеют более одного злокачественного диагноза (множественные раки).

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

б) Числитель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком анального канала, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, прожили 5 лет и более с момента установления диагноза.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 20.08.2015 № 012.1/286
2. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 19.08.2015 № 012.1/285
3. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 12.03.2015 № 312
4. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/628 от 08.12.2015г. О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Опубликован 05.01.2016г.

5. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/627 от 08.12.2015г. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 03.09.2015 № 01 2.1/330 «Об утверждении форм отраслевой статистической отчетности учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности». Опубликован 13.01.2016г.
6. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/526 от 09.11.2015г. Об утверждении форм первичной учетной документации, которые используются в медико-социальных экспертных комиссиях, и Инструкций по их заполнению. Опубликован 21.01.2016г.
7. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/523 от 09.11.2015г. Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения. Опубликован 08.12.2015г.
8. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/501 от 03.11.2015г. Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями наборов для оказания первой помощи. Опубликован 14.12.2015г.
9. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/454 от 13.10.2015 года «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики». Опубликован 06.11.2015г.
10. Аксель Е.М. Заболеваемость злокачественными новообразованиями мочевых и мужских половых органов в России в 2003 г.//Онкоурология. – 2005. – № 1. – стр. 6 – 9.
11. Аксель Е.М. Заболеваемость злокачественными новообразованиями мочевых и мужских половых органов в России в 2003 г.//Онкоурология. – 2005. – № 1. – стр. 6 – 9.
12. Бондарь Г.В., Кудряшов А.Г., Борота А.В. Место операции Мельникова-Брикера в лечении рака мочевого пузыря // Новоутворення. – 2011. - № 2 (8). - С. 94-97.
13. Бондар Г.В., Мальцев А.В., Лікування хворих з ускладненим раком сечового міхура, які госпіталізувалися в екстреному порядку в урологічні відділення // Урологія.- 1999.-№4.-С.59-62.
13. Бондарь Г.В., Курапов А.Г., Мальцев Н.В. Роль препаратов платины в комбинированном и комплексном лечении рака мочевого пузыря //Актуальные вопросы лечения онкоурологических заболеваний: Матер. II Всерос. научи. Конф. – Обнинск, 1997. – С.10.
14. Бондарь Г.В., Мальцев А.В. Лечение рака мочевого пузыря // Международный мед. журн.-1999.-Т.5,№ 4.-С.101-103.

15. Бондарь Г.В., Серняк .Ю.П., Кобец В.Г. Одноэтапная цистэкотмия и ректоцистопластика у больных запущенными формами рака мочевого пузыря // Вопросы клинической и экспериментальной урологии, нефрологии, андрологии: Сборник научных трудов.- Днепропетровск,1991 .
16. Бондарь Г.В., Серняк Ю. П., Кобец В.Г. Новый способ формирования ректального мочевого пузыря // Вопросы клинической и экспериментальной урологии, нефрологии, андрологии: Сборник научных трудов.- Днепропетровск,1991 .
17. Бондарь Г.В. Думанский Ю.В., Мальцев А.В., Кудряшов А.Г. Комбинированное органосохраняющее лечение рака мочевого пузыря // Материалы 4-й Всеросс.научн.конференции с участ. стран СНГ «Интерстициальная».-Москва.-2001.-С.91-92.
18. Бондарь Г.В., Кудряшов А.Г., Анищенко А.А.,Башеев А.В.,Бондарь А.В. Варианты пластики мочевого пузыря при раке // материалы III съезда онкологов и радиологов СНГ. Минск, 25- 28 мая 2004, часть 2.с—230
19. Бондарь Г.В., Мальцев А.В., Лечение рака мочевого пузыря // межд. Мед.журнал. – 1999. –Т.5, №4. – С.101-103.
20. Бондар Г.В., Мальцев А.В. Лікування хворих з ускладненим раком сечового міхура, які госпіталізувалися в екстренному порядку в урологічні відділення // Урологія. – 1999. –№4. – С.59-62
21. Бондарь Г.В., Курапов А.Г., Мальцев А.В. Роль препаратов платины в комбинированном и комплексном лечении рака мочевого пузыря // Актуальные вопросы лечения онкоурологических заболеваний: Матер. П Всерос. Науч. Конф. – Обнинск, 1997. – С.10.
22. Бондарь Г.В., Серняк П.С., Кобец В.Г., Серняк Ю.П. Этапность лечения больных раком мочевого пузыря методом цистэктомии и ректоцистопластики //Тезисы докладов XX Юбилейного Конгресса Польского урологического общества. Катовице, 16-18 сентября, 1988
23. Бондарь Г.В., Думанский Ю.В. Формирование мочеприемника с пузырно-ректовагинальным свищом //Урология и нефрология, №1, с.51-52, 1985
24. Бондарь Г.В., Серняк П.С., Булава В.В., Кобец В.П. Способ формирования мочевого пузыря // Описание изобретения к а.с. № 914042, 1982
25. Бондарь Г.В., Панова Л.А., Кобец В.Г. Искусственный мочевой пузырь в клинике и эксперименте после цистэктомии // Тез.докл. Ш конф. урологов Эстонской ССР и Латвийской ССР. Таллин, 1982, с.54
26. Бондарь Г.В., Серняк П.С. Цистэктомия с формированием малого изолированного ректального мочевого пузыря // Тез докл. Ш конф. урологов Эстонской ССР и Латвийской ССР. Таллин, 1982
27. Бондарь Г.В., Серняк П.С., Кобец В.Г., Фефелов А.И. Новые методы формирования изолированного ректального мочевого пузыря // Тез докл. П

конференции урологов ГССР и У сессии института урологи и нефрологии им.А.Б.Цукидзе
28. Бондарь Г.В., Евсеева Л.И., Панова Л.А. Состояние мочевого пузыря, созданного из прямой кишки (экспериментальное исследование) // Урология и нефрология, 1977. №3
29. Бондарь Г.В., Панова Л.А., Булава В.В. Состояние прямокишечного мочевого пузыря в ближайшие и отдаленные сроки после операции //Клиническая хирургия, 1978, №2
30. Бондарь Г.В., Бондарь А.В., Панова Л.А. К вопросу о пластике мочевого пузыря //Вопросы онкологии, 1976, Т.22, №7
31. Бондарь Г.В., Кущ Л.Н. Отдаленные результаты создания искусственного мочевого пузыря из прямой кишки у больных экстрофией //1 Республ конф. детских хирургов Грузии. Материалы докл. Батуми, 1971
32. Бондарь Г.В. К вопросу о пластических операциях на мочевыводящих путях и создание искусственного мочевого пузыря // Клин хир. 1972. 6
33. Бондарь Г.В. Создание искусственного мочевого пузыря из прямой кишки (экспериментальное и клиническое исследование) // Автореф. дисс. на соискание учен. степени к.м.н. Донец, 1966
34. Бондарь Г.В. Наш опыт образования искусственного мочевого пузыря из прямой кишки //Материалы 1У научной конференции врачей Донецкой железной дороги. Тез докл. Донецк, апрель 1965 г
35. Бондарь Г.В. Анатомо-клиническое обоснование проведения сигмовидной кишки на промежность слева от прямой кишки при создании искусственного мочевого пузыря из прямой кишки //Хирургическая анатомия и восстановительная хирургия органов пищеварения. Материалы тематич. конф. Донецк, 1965
36. Бондарь Г.В. Особенности методики формирования искусственного мочевого пузыря из прямой кишки // Тез докл. 1У конференции хирургов и анестезиологов Донбасса. Луганск 1966
37. Бондарь Г.В. К эксперимателько-клиническому обоснованию создания мочевого пузыря из прямой кишки //Материалы ХХ1 итоговой научной конф. Дон.мединститута, совместно с научными мед.обществами. Донецк, 1964
38. Бондарь Г.В. Особенности послеоперационного периода при операции создания мочевого пузыря из прямой кишки в эксперименте //Доклады Ш межобластной конференции хирургов Донецкой и Луганской областей. Донецк, апрель 1964 г.
39. Бондарь Г.В. Некоторые биохимические изменения в крови после операции замещения мочевого пузыря прямой кишкой//Материалы научной конференции факультетской хирургич. клиники педиатрического и санитарно-гигиенического факультетов. Донецк, 1964
40. Бондарь Г.В. К вопросу возможности тотальной пластики мочевого пузыря прямой кишкой //Материалы ХХ1 итоговой научной конференции Донецкого

мединстититута совместно с научными мед.обществами Изд «Здоровье», 1964
41. Бондарь Г.В. Оценка функции искусственного мочевого пузыря из прямой кишки в эксперименте // Материалы итоговой научной конференции Донецкого мединститута им. Горького, Донецк, 1965
42. Бондарь Г.В., Серняк П.С., Серняк Ю.С., Панова Л.А. Twophose treatment of the infiltrating bladder carcinoma thronht cystectomy, perforance of sigmoid anus ureterorectostomy // 20 Tubileuszowy zjard Naukowy.-Katowicw.-1988.
43. Бондарь Г.В., Серняк Ю. П., Кобец В.Г. Новый способ формирования ректального мочевого пузыря // Вопросы клинической и экспериментальной урологии, нефрологии, андрологии: Сборник научных трудов.-Днепропетровск,1991
44. Бондарь Г.В., Думанский Ю.В., Кудряшов А.Г., Мальцев А.В. Функционально выгодные оперативные вмешательства при невозможности уретронеоцистостомии при раке мочевого пузыря // Актуальные вопросы лечения онкоурологических заболеваний: Матер.4-й Всерос. Научн. конф. с участием стран СНГ. – М., 2001. – С.90-91.
45. Бондарь Г.В., Думанский Ю.В., Панова Л.А., Семикоз Н.Г. Формирование искусственного мочевого пузыря из прямой кишки // Донеччина . – 1995.– 139 с.
46. Давыдов М.И., Аксель Е.М. Злокачественные новообразования в России и странах СНГ в 2006 году / Под ред. М.И.Давыдова, Е.М.Аксель // Вестник Российского онкологического научного центра имени Н.Н. Блохина РАМН. - 2008. - Т. 19. № 2 (прил.1). - 152 с.
47. Данильченко Д.И. Диагностическая и прогностическая ценность определения матрикс-металлопротеаз в моче у больных раком мочевого пузыря / НЕФРОЛОГИЯ: Северо-западная ассоциация нефрологов и врачей диализа. Научно-практический журнал. — 2009. — Том 13, № 1. — С. 87—89 — ISSN 1561-6274.
48. Думанский Ю.В., Мальцев А.В. Эффективность неоадъювантной терапии в комбинированном лечении поверхностного рака мочевого пузыря с использованием трансуретральных резекций // Новоутворення. – 2012. - № 1-2 (9-10). - С. 296-299.
49. Думанский Ю.В., Мальцев А.В., Паниев С.Ю. Результаты комбинированного лечения резектабельного рака мочевого пузыря при выполнении цистэктомий // V11 съезд онкологов и радиологов стран СНГ (тезисы). –Астана. Республика Казахстан.- 2012. – С. 316-317.
50. Думанский Ю.В., Мальцев А.В. Результаты адъювантной терапии в комбинированном лечении инвазивного рака мочевого пузыря при выполнении открытых резекций // Університетська клініка. – 2012. - № 1. – С. 89-91.
51. Леонов О.В., Долгих В.Т., Копыльцов Е.И. и др. Заболеваемость раком предстательной железы, почки и мочевого пузыря в России и Омской области

// Онкоурология. 2008. № 1. С. 63–67.
52. Носов Д. А., Ворошилова Е. А., Саяпина М. С. Современное представление об алгоритме лекарственного лечения и оптимальной последовательности использования таргетных препаратов // Онкоурология. — 2014. — Т. 10, № 3. — С. 12—21. — DOI:10.17650/1726-9776-2014-10-3-12-21.
53. Петров С.В., Райхлин Н.Т. (ред.) Руководство по иммуногистохимической диагностике опухолей человека. Издание 3-е, дополненное и переработанное. Казань, 2004, 451 с.
54. Семикоз Н .Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г., Личман М.О., Никулина Н.В., Кардаш К.А. Лучевая терапия первичных и метастатических опухолей головного мезга на линейных ускорителях // Новоутворення. - 2012. - № 1-2 (9-10). - С. 222-225.
55. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г. Лучевая терапия первичных и метастатических опухолей головного мозга с использованием современного радиотерапевтического оборудования // V11 съезд онкологов и радиологов стран СНГ (тезисы). - Астана. Республика Казахстан.- 2012.- С. 414-415.
56. Состояние онкологической помощи населению России в 2008 г. / Под ред. В.И. Чиссова, В.В. Старинского, Г.В. Петровой. М. ФГУ «МНИОИ им. П.А. Герцена Росмедтехнологий». 2009. 192 с.
57. Predicting Recurrence and Progression in Individual Patients with Stage Ta T1 Bladder Cancer Using EORTC Risk Tables: A Combined Analysis of 2596 Patients from Seven EORTC Trials / R.J. Sylvester [et al.] // Eur. Urol.– 2006.– Vol. 49.– P. 466–477.
58. The Case for Early Cystectomy in the Treatment of Nonmuscle Invasive Micropapillary Bladder Carcinoma / A.M. Kamat [et al.] // J. Urol.– 2006.– Vol. 175.– P. 881–885.
59. Guidelines on TaT 1 (Non-muscle invasive) Bladder Cancer [Electronic resource] / W. Oosterlinck [et al.], 2006. Mode of access: http://www.uroweb.org/fileadmin/user_upload/Guidelines/05%20TaT1%20Bladd. ... – Date of access: 17.02.2008.
60. Variability in the recurrence rate at first follow-up cystoscopy after TUR in stage Ta T1 transitional cell carcinoma of the bladder: a combined analysis of seven EORTC studies / M. Brausi [et al.] // Eur. Urol.– 2002.– Vol. 41.– P. 523–531.
61. Detection of early bladder cancer by 5-aminolevulinic acid induced porphyrin fluorescence / M. Kriegmair [et al.] // J. Urol.– 1996.– Vol. 155.– P. 105–109.
62. Endoscopic detection of transitional cell carcinoma with 5-aminolevulinic acid: Results of 1012 fluorescence endoscopies / D. Zaak [et al.] // Urol.– 2001.– Vol. 57.– P. 690–694.
63. Improved detection of urothelial carcinoma in situ with hexaminolevulinate fluorescence cystoscopy / J. Schmidbauer [et al.] // J. Urol.– 2004.– Vol. 171.– P. 135–138.
64. A Phase III, Multicenter Comparison of Hexaminolevulinate Fluorescence

Cystoscopy and White Light Cystoscopy for the Detection of Superficial Papillary Lesions in Patients With Bladder Cancer / H.B. Grossman [et al.] // J. Urol.– 2007.– Vol. 178.– P. 62–67.
65. A Comparison of Hexaminolevulinate Fluorescence Cystoscopy and White Light Cystoscopy for the Detection of Carcinoma In Situ in Patients With Bladder Cancer: A Phase III, Multicenter Study / Y. Fradet [et al.] // J. Urol.– 2007.– Vol. 178.– P. 68–73.
66. The use of the isolated rectum for the blanderforming in patients with the advanced cancer of the blander. Bondar G.V., Sernyak P.S., Sernyak Y.P., Arkhangelskay N.S. // Joint meeting on "Colorectal Surgery" May 2-3 1991, Viena, Austria.
67. Brunner A, Mayerl C, Tzankov A. Prognostic significance of tenascin-C expression in superficial and invasive bladder cancer// J Clin Pathol. 2004 SeP. V. 57. № 9. P. 927—31.
68. Blaveri E, Simko JP, Korkola JE. Molecular biomarkers in urothelial bladder cancer//Clin Cancer Res 2005. V. 11. № 9. P. 44—55.
69. Coogan CL, Estrada CR, Kapur S, Bloom KJ. HER-2/neu protein overexpression and gene amplification in human transitional cell carcinoma of the bladder// Urology. 2004 Apr. V. 63. № 4. P. 86—90.
70. Ebos JM, Kerbel RS. Antiangiogenic therapy: impact on invasion, disease progression, and metastasis// Nat Rev Clin Oncol. 2011 Mar. V. 8. № 4. P. 10—21.
71. Fry DW, Bridges AJ, Denny WA. Specific, irreversible inactivation of the epidermal growth factor receptor and erbB2, by a new class of tyrosine kinase inhibitor// Proc Natl Acad Sci U S A. 1998 Sep. V. 95. № 20. P. 23—34.
72. Giannelli G, Sgarra C, Porcelli L. EGFR and VEGFR as potential target for biological therapies in HCC cells// Cancer Lett. 2008 Apr. V. 262. № 2. P. 57—64. Epub 2008 Jan 11.
73. Han JL, Xie WL, Huang J, Yao YS. Expression of extracellular matrix metalloproteinase inducer in human bladder transitional cell carcinoma// Ai Zheng. 2003 Nov. V. 22. № 11. P. 58—61.
74. Hussein M Khaled, Abeer A Bahnassy. Clinical significance of altered nm23-H1, EGFR, RB and p53 expression in bilharzial bladder cancer//BMC Cancer 2009. V. 9. № 32 doi:10.1186//1471-2407-9-32.
75. Ibrahim N, Elzagheid A, El-Hashmi H. The Potential Value of EGFR and P53 Immunostaining in Tumors of the Urinary Bladder// Libyan J Med. 2009. Dec V. 4. № 4. P. 3—5.
76. Ioachim E, Michael M, Stavropoulos NE. A clinicopathological study of the expression of extracellular matrix components in urothelial carcinoma// BJU Int. 2005. Mar. V. 95. № 4. P. 5—9.
77. Jerom Pitch, Antony V.D'Amico. Oncourology. Глава 4. Мочевой пузырь — с. 336.
78. Leng J, Zhang Y, Yao X, Expression of bcl-2 and p16 in transitional cell carcinoma of urinary bladder// Zhonghua Wai Ke Za Zhi. 2000 Jan V. 38. № 1. P. 1—3.

79. Memon AA, Sorensen BS, Meldgaard P. The relation between survival and expression of HER1 and her2 depends on the expression of HER3 and HER4: A study in bladder cancer patients// Br J Cancer 2006. V. 94. № 11. P. 3—9.
80. Nargund VH, Tanabalan CK, Kabir MNManagement of non-muscle-invasive (superficial) bladder cancer// Semin Oncol. 2012 Oct. V. 39. № 5. P. 59—72. doi: 10.1053/j.seminoncol.2012.08.001.
81. Nakagawa T, Kanai Y, Saito Y. Increased DNA methyltransferase 1 protein expression in human transitional cell carcinoma of the bladder// J Urol. 2003 Dec. V. 170. № 5. P. 24-63.
82. Nakopoulou L, Mylona E., Papadaki I. et al. Study of phosphor-B-cateninsubcellular distribution in invasive breast carcinomas in relation to their phenotype and the clinical outcome//Modem Pathologi. 2006. V. 19. P. 556—563.
83. Petitjean A, Achatz MI, Borresen-Dale AL. TP53 mutations in human cancers: functional selection and impact on cancer prognosis and outcomes// Oncogene. 2007 Apr. V. 26. № 15. P. 57—65.
84. Rebecca A. Mason, Elaine V. Morlock, Margaret R.Karagas. EGFR pathway polymorphisms and bladder cancer susceptibility and prognosis// Carcinogenesis V. 30 № 7. P. 1155—1160. 2009 doi:10.1093/carcin/bgp077 Advance Access publication April 16, 2009.
85. Rotterud R, Nesland JM, Berner A. Expression of the epidermal growth factor receptor family in normal and malignant urothelium// BJU Int. 2005 Jun;95(9):1344-50.
86. Ruas M, Peters G. The p16INK4a/CDKN2A tumor suppressor and its relatives// Biochim Biophys Acta. 1998 Oct. V. 1378. № 2. P. 15—77.
87. Rodríguez-Alonso A, Pita-Fernández S, González-Carreró J. p53 and ki67 expression as prognostic factors for cancer-related survival in stage T1 transitional cell bladder carcinoma // Eur Urol. 2002 Feb. V. 41. № 2. P. 18—28; discussion 188-9.
88. Seargent JM, Loadman PM, Martin SW, Naylor B, Bibby MC, Gill JH. Expression of matrix metalloproteinase-10 in human bladder transitional cell carcinoma // Urology. 2005 Apr. V. 65. № 4. P. 15—20.
89. Shariat S.F., Ashfaq R., Sagalowsky A.I., et al. (2007) Predictive value of cell cycle biomarkers in nonmuscle invasive bladder transitional cell carcinoma// J. Urol. 177, 481.
90. Sitohy B, Nagy JA, Dvorak HF. Anti-VEGF/VEGFR therapy for cancer: reassessing the target // Cancer Res. 2012 Apr V. 72. № 8. P. 9—14.
91. Stein J.P., Ginsberg D.A., Grossfeld G.D., et al. (1998) Effect of p21WAF1/CIP1 expression on tumor progression in bladder cancer. J. Natl. Cancer Inst. 90, 1072.
92. Sumi T, Yoshida H, Hyun Y. Expression of matrix metalloproteinases in human transitional cell carcinoma of the urinary bladder// Oncol Rep. 2003. Mar-Apr. V. 10. № 2. P. 34—59.

93. Taraboletti G, Micheletti G, Rieppi M. Antiangiogenic and antitumor activity of IDN 5390, a new taxane derivative// Clin Cancer Res. 2002. Apr. V. 8. № 4. P. 18—28.
94. Wolf H K, Stober C, Hohenfellner R. Prognostic value of p53, p21/WAF1, Bcl-2, Bax, Bak and Ki-67 immunoreactivity in pT1 G3 urothelial bladder carcinomas// Tumour Biol. 2001. Sep-Oct. V. 22. № 5. P. 32—36.
95. Vasala K, Kuvaja P, Turpeenniemi-Hujanen T. Low circulating levels of ProMMP-2 are associated with adverse prognosis in bladder cancer// Tumour Biol. 2008. V. 29. № 5. P. 29—86. Epub 2008 Sep 19.
96. Zigeuner R, Tsybrovskyy O, Ratschek M. Prognostic impact of p63 and p53 expression in upper urinary tract transitional cell carcinoma // Urology. 2004 Jun V. 63. № 6. P. 79—83.
97. Zarei S, Frank I, Boorjian SA. Prognostic Significance of Measured Depth of Invasion of Urothelial Carcinoma of the Bladder Compared to the 2010 American Joint Committee on Cancer pT2 and pT3 Classifications// J Urol. 2012 Sep 18. pii: S0022-5347(12)04214-0
98. Herr, H.W. A re-staging transurethral resection predicts early progression of superficial bladder cancer / H.W. Herr, M.S. Donat // BJU Int.– 2006.– Vol. 97.– P. 1194–1198.
99. Herr, H.W. Restaging transurethral resection of high risk superficial bladder cancer improves the initial response to bacillus Calmette-Guerin therapy / H.W. Herr // J. Urol.– 2005.– Vol. 174.– P. 2134–2137.
100. The Effect of Repeat Transurethral Resection on Recurrence and Progression Rates in Patients With T1 Tumors of the Bladder Who Received Intravesical Mitomycin: A Prospective, Randomized Clinical Trial / R.T. Divrik [et al.] // J. Urol.– 2006.– Vol. 175.– P. 1641–1644.
101. Delay and survival in bladder cancer / D.M.A. Wallace [et al.] // BJU Int.– 2002.– Vol. 89.– P. 868–878.

Министр здравоохранения О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 24.07.2019 № 14

Приложение 1
к унифицированному
клиническому протоколу
медицинской помощи
«Рак анального канала»

КЛАССИФИКАЦИЯ И СТАДИРОВАНИЕ.

Рекомендации по классификации и стадированию рака анального канала
Стадирование рака анального канала и перианальной кожи должно проводиться по системе TNM (8 редакция, 2017 г.) (табл. 1). Стадирование по параметрам T и N (табл. 2) осуществляется на основании данных МРТ малого таза. Рак перианальной кожи определяется как опухоль, располагающаяся в пределах 5 см от анодермальной линии.

Таблица 1. Характеристика параметров системы TNM.

	7-я редакция TNM	8-я редакция TNM
T (характеристика первичной опухоли)		
Tx	Невозможно оценить первичную опухоль	Невозможно оценить первичную опухоль
T0	Первичная опухоль не определяется	
Tis	Рак in situ	Рак in situ, болезнь Боуэна или анальная интраэпителиальная неоплазия тяжёлой степени (HSIL1 / AIN 2-32)
T1	Опухоль ≤2 см в наибольшем измерении	Опухоль ≤2 см в наибольшем измерении
T2	Опухоль >2 см, но ≤5 см в наибольшем измерении	Опухоль >2 см, но ≤ 5 см в наибольшем измерении
T3	Опухоль >5 см в наибольшем измерении	опухоль > 5 см в наибольшем измерении
T4	Опухоль любого размера с инвазией в соседние органы (влагалище, уретра, мочевой пузырь и т.д.)	Опухоль любого размера с инвазией в соседние органы (влагалище, уретра, мочевой пузырь и т.д.)

Продолжение приложения 1

	7-я редакция TNM	8-я редакция TNM
N (регионарные лимфоузлы: параректальные, внутренние подвздошные, паховые)		
Nx	Невозможно оценить состояние регионарных лимфатических узлов	Невозможно оценить состояние регионарных лимфатических узлов
N0	Отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах	Отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах
N1	Метастазы в параректальных лимфатических узлах	Метастазы в регионарных лимфатических
N1a		Метастазы в паховых, мезоректальных и / или внутренних подвздошных лимфоузлах
N1b		Метастазы в наружных подвздошных лимфоузлах
N1c		Метастазы в наружных подвздошных и паховых, мезоректальных и / или внутренних подвздошных лимфоузлах
N2	Метастазы во внутренних подвздошных и / или паховых лимфатических узлах с одной стороны	
N3	Метастазы в параректальных и / или внутренних подвздошных и / или паховых лимфатических узлах с двух сторон	
M (отдалённые метастазы)		
Mx	Наличие отдалённых метастазов установить невозможно	
M0	Отсутствие отдалённых метастазов	
M1	Наличие отдалённых метастазов	

1HSIL — высокозлокачественное плоскоклеточное внутриэпителиальное поражение (high-grade squamous intraepithelial lesion);

Продолжение приложения 1

2AIN 2-3 — анальная внутриэпителиальная неоплазия 2-3 (anal intraepithelial neoplasia 2-3).

Таблица 2. Стадирование по системе TNM.

Стадия		7-я редакция TNM			8-я редакция TNM		
		T	N	M	T	N	M
Стадия 0		Tis	N0	M0	Tis	N0	M0
Стадия I		T1	N0	M0	T1	N0	M0
Стадия IIA		T2,3	N0	M0	T2	N0	M0
Стадия IIB					T3	N0	M0
Стадия III	IIIA	T1-3	N1	M0	T1	N1	M0
		T4	N0	M0	T2	N1	M0
	IIIB	T1-4	N2-3	M0	T4	N0	M0
		T4	N1	M0			
	IIIC				T3	N1	M0
					T4	N1	M0
Стадия IV		T любое	N любое	M1	T любое	N любое	M1

Приложение 2
к унифицированному
клиническому протоколу
медицинской помощи
«Рак анального канала»

Механизм вычисления индикаторов качества оказания медицинской помощи населению

1. **Ранняя диагностика** злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 1-2 стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – 60-65%.

2. Удельный вес **запущенных случаев** заболевания злокачественным новообразованием (3-4стадии), Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 4 стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – 35-40%.

3. Удельный вес **морфологически подтвержденных** диагнозов у впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, у которых диагноз подтвержден морфологически, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных.

Индикатор – 90-100%.

4. Удельный вес больных, **выявленных на профосмотрах**. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, которые были выявлены на профосмотре, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – 20-25%.

5. Удельный вес больных, которым **диагноз** выставлен с указанием **TNM-6.**

Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM-6 предусмотрена, в процентах.

Количество больных с установленной стадией TNM-6, которым был оказан перечисленный вид медицинской помощи, умноженное на 100 и разделенное на общее число больных, которым она была оказана.

Индикатор – 100%.

6. Удельный вес отправленных **извещений в 3-х дневный** срок о впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM-6 предусмотрена, в процентах.

Индикатор – 100%.

7. Послеоперационная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская хирургическая помощь и которые умерли после операции: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число прооперированных больных.

Индикатор – 0,0%.

8. Одногодичная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, взятых на учет в предыдущем и умерших в данном году: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число взятых на учет. Показатель отражает уровень ранней диагностики и качество проведенного специального лечения.

Индикатор – 15-20%.

9. Удельный вес больных, **проживших 5 и более** лет с момента установления диагноза. Показатель отражает качество проведенного специального лечения и диспансерного наблюдения за больным.

Индикатор – более 60%.

10. Качество диспансеризации онкологических больных оценивается уровнем осмотренных больных, согласно предусмотренным срокам в

процентах: число осмотренных больных (1 раз в 3 месяца, 1 раз в 6 месяцев, 1 раз в год), умноженное на 100 и разделенное на число больных, состоящих на учете 1год, 2 года, 3 и все последующие годы, соответственно.

Индикатор – 100%.

Указанные показатели рассчитываются на соответствующих уровнях оказания медицинской помощи онкологическим больным ежеквартально, за исключением п.8. Подсчет одногодичной летальности производится 1 раз в год.

Значения индикаторов установлены исходя из средних показателей ДНР, России и Украины.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
26 11 2018 г. № 2182

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ «ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ ВИЛОЧКОВОЙ ЖЕЛЕЗЫ»

I. Паспортная часть

1.1. Диагноз: Злокачественные новообразования вилочковой железы.

1.2. Код МКБ - 10: С37.

1.3. Протокол предназначен для врачей общей практики – семейных врачей, врачей-терапевтов, участковых врачей, врачей-специалистов, работающих в учреждениях здравоохранения вторичной и третичной медицинской помощи, хирургов-онкологов, онкологов (химиотерапевтов), анестезиологов, врачей радиологов, врачей-торакальных хирургов, врачей-пульмонологов, врачей рентгенологов, психологов, врачей УЗ диагностики, других специалистов в соответствии с видом заболевания, фельдшеров, медицинских сестер, операционных медицинских сестер.

1.4. Цель: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению злокачественных новообразований вилочковой железы, диагностике и лечению, а также медицинской помощи по окончании специального лечения.

1.5. Дата составления протокола: октябрь 2019 года.

1.6. Дата просмотра протокола: ноябрь 2022 года.

1.7. Разработчики протокола:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1.	Нестеров Николай Анатольевич	Ведущий специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации оказания медицинской помощи МЗ ДНР, председатель Рабочей группы
2.	Седаков Игорь Евгеньевич	Главный врач Республиканского онкологического центра имени профессора Г.В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный онколог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, профессор кафедры онкологии Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, доктор

		медицинских наук, заместитель председателя Рабочей группы
3.	Богданов Богдан Анатольевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
4.	Попович Александр Юльевич	Заведующий кафедрой онкологии Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
5.	Семикоз Наталья Григорьевна	Заведующий радиологическим отделением №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный радиолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики, профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
6.	Кубышковский Александр Леонидович	Врач онколог-хирург, заведующий онкологическим торакальным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
7.	Возняк Ольга Игоревна	Инженер-радиолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
8.	Курлов Валентин Валентинович	Главный врач Республиканского центра медико-социальной экспертизы МЗ ДНР, главный внештатный медико-социальный эксперт Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
9.	Аникеева Наталья Алексеевна	Заместитель главного врача по организационно методической работе Республиканской клинической больницы профзаболеваний МЗ ДНР, главный внештатный профпатолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
10.	Глухов Александр Васильевич	Заведующий пульмонологическим отделением Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР, главный внештатный пульмонолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
11.	Карпенко Ольга Анатольевна	Заведующий отделом рентгенодиагностики Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР, главный

		внештатный рентгенолог Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
12.	Колесникова Татьяна Ивановна	Заведующий клинико-диагностической лабораторией Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лабораторной диагностике Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
13.	Самойлова Ольга Витальевна	Заведующий отделением функциональной диагностики Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР, главный внештатный специалист по функциональной диагностике Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
14.	Ступаченко Олег Николаевич	Заведующий торакальным отделением № 2 Донецкого клинического территориального медицинского объединения МЗ ДНР, главный внештатный торакальный хирург Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики
15.	Василенко Инна Васильевна	Заведующий кафедрой патологической анатомии Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор
16.	Бондаренко Геннадий Афанасьевич	Заведующий кафедрой профессиональных болезней и радиационной медицины Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор
17.	Швиренко Игорь Разикович	Заведующий кафедрой медицинской реабилитации, ЛФК и нетрадиционной медицины Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР, доцент, кандидат медицинских наук
18.	Ладур Андрей Игоревич	Врач онколог-хирург Республиканского онкологического центра им. Г.В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
19.	Мусаев Артур Станиславович	Врач онколог-хирург, заведующий онкологическим торакальным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
20.	Кондратюк Борис Петрович	Врач-хирург-онколог онкологического хирургического торакального отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР

21.	Глазков Андрей Викторович	Врач хирург-онколог онкологического хирургического торакального отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
22.	Комендант Василий Васильевич	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
23.	Колесникова Юлия Игоревна	Врач-анестезиолог реанимационного отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
24.	Чумаков Анатолий Иосифович	Заведующий радиологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
25.	Шпаков Евгений Иванович	Заведующий реанимационным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
26.	Мотрий Алексей Владимирович	Заведующий отделением инвазивных методов исследования Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
27.	Резниченко Людмила Павловна	Заведующий цитологической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
28.	Волкова Наталья Владимировна	Заведующий патологоанатомическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
29.	Гуляр Андрей Николаевич	Заведующий отделением КТ и МРТ исследований Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
30.	Аметист Владимир Борисович	Заведующий рентгенологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
31.	Ляшенко Яна Юрьевна	Психолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР

Методическое сопровождение и информационное обеспечение

Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
Федосеев Александр Борисович	Директор Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий

Лиховид Елена Александровна	Заместитель директора Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, секретарь Экспертного совета

Перечень сокращений и определений.

ДНР	Донецкая Народная Республика
ЗНВЖ	Злокачественные новообразования вилочковой железы
ВПВ	Синдром верхней полой вены
ЛУ	Лимфатический узел
ДЛТ	Дистанционная лучевая терапия
ЭКГ	Электрокардиография
КТ	Компьютерная томография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ОГП	Органы грудной полости
ПЗ	Прогрессирование заболевания
ПР	Полная регрессия
ЛТ	Лучевая терапия
ПХТ	Полихимиотерапия
КМП	Клинический маршрут пациента
ЛКПМД	Локальный клинический протокол медпомощи
РОЦ	Республиканский онкологический центр
Hbs-Ag	Определение поверхностного антигена вируса гепатита В
RW	Исследование крови на реакцию Вассермана
АЛТ	Аланинаминотрансфераза
АСТ	Аспартатаминотрансфераза
УЗ	Учреждения здравоохранения
ИГХИ	Иммуногистохимическое исследование

1.8. Краткая эпидемиологическая информация

Злокачественные новообразования вилочковой железы– тимомы - относятся к наиболее частым новообразованиям средостения. Они одинаково частовстречаются у мужчин и женщин, составляют3–7 % онкологических заболеваний и 10–20 %первичных новообразований средостения. Возраст заболевших в основном от 40 до60 лет, у 30–35 % больныхотмечается инвазивный рост, причем наиболеехарактерно прорастание опухоли в прилежащуюплевру или перикард. Отдаленные метастазывстречаются менее чем в 5 % наблюдений.

Впервые описание новообразования вилочковой железы опубликовано Lantensau и Kay в1867 г. В последующем стали появляться отдельные публикации, являвшиеся в основномсекционными находками. В 1900 г. Grandhommeи Scminke впервые предложили называть всеопухоли вилочковой железы термином «тимома». Некоторые авторы указывают, что название«тимома» является явно недостаточным, так какне отражает значительное разнообразие опухолей вилочковой железы и их гистогенез, а лишьуказывает на органную принадлежность.

На 01.01.2017г.в ДНР состоит на учете 41 больной ЗНВЖ, ежегодно выявляется не более 3-8 случаев новых заболеваний.

II. Общая часть

Унифицированный клинический протокол медицинской помощи (УКПМП) «Злокачественные новообразования вилочковой железы» по своей форме, структуре и методическому подходу создан с учетом требований доказательной медицины, согласно методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения ДНР №012.1/628 от 08.12.2015г. «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированным в Министерстве юстиции ДНР 23.12.2015г. №848.

УКПМП разработан на основе Адаптированной клинической установки, основанной на доказательствах «Злокачественные новообразования вилочковой железы».

В УКПМП сосредоточенно внимание на основных этапах профилактики, диагностики и предоставления медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями вилочковой железы, а именно на:

а) проведении мероприятий, способствующих своевременному выявлению ЗНВЖ;

б) привлечение пациентов к информированному участию в процессе предоставления медицинской помощи;

в) организацию диспансерного наблюдения для своевременного выявления рецидивов, метастазирования и проведения повторного лечения.

Выявление больных злокачественными новообразованиями вилочковой железы осуществляется при обращении к врачу общей практики – семейному врачу, участковому терапевту, врачам других специальностей учреждения здравоохранения, на профосмотрах.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи по выявлению больных злокачественными новообразованиями являются:

1) ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии);

2) удельный вес запущенных случаев заболевания злокачественным новообразованием (4стадия);

3) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

4) удельный вес больных, выявленных при профосмотрах.

Медицинская помощь при злокачественных новообразованиях вилочковой железы оказывается в виде: первой доврачебной медицинской помощи; первой врачебной медицинской помощи; квалифицированной врачебной помощи; специализированной врачебной помощи. Она может быть предоставлена на следующих уровнях: первичная медицинская помощь; вторичная (специализированная) медицинская помощь; третичная (высокоспециализированная) медицинская помощь. Формы оказания медицинской помощи: экстренная медицинская помощь; неотложная медицинская помощь; плановая медицинская помощь; паллиативная медицинская помощь; медицинская реабилитация.

Неотложная медицинская помощь осуществляется при внезапных острых состояниях, обострении без явных признаков угрозы жизни пациента оказывается амбулаторно-поликлиническими учреждениями. Бригада неотложной помощи выезжает в тех случаях, когда непосредственной угрозы жизни человека нет и срочная госпитализация не требуется. Если врач неотложной помощи может обнаружить, что состояние больного серьёзнее, чем предполагалось ранее (кровотечение, симптомы, связанные с распространением в грудной полости, метастазированием в головной мозг и другие жизненно важные органы и системы), в этом случае он вызывает бригаду (экстренной) скорой медицинской помощи, которая госпитализирует больного учреждение здравоохранения, где ему оказывается экстренная медицинская помощь. В случае выявления (подозрения) у больного онкологического заболевания, он направляется или переводится в учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную, а также высокотехнологичную медицинскую помощь для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Индикаторамикачества работы при оказании **первичной** медицинской помощи больному злокачественным новообразованием в случае проведения экстренного хирургического вмешательства, являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

2) удельный весбольных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;

3) удельный вес отправленных извещений о впервые выявленных больныхв 3-х дневный срок.

Оказание вторичной и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи осуществляется специализированными и высокоспециализированными онкологическими лечебными учреждениями, имеющие лицензию на оказание таковой медицинской помощи, согласно комиссионному заключению (решению) врачей – специалистов: хирурга-онколога, радиолога, онколога (химиотерапевта) с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Лечащим врачом по оказанию вторичной специализированной, третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи является врач учреждения здравоохранения, который обеспечивает оказание такой помощи, который получил подготовку по соответствующей специальности.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

2) удельный весбольных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;

3) послеоперационная летальность;

4) одногодичная летальность;

5) удельный вес больных, проживших 5 и более лет с момента установления диагноза.

Информация о впервые выявленном случае злокачественного новообразования вилочковой железынаправляется врачом-специалистом учреждения здравоохранения, в котором установлен соответствующий диагноз, в организационно-методический отдел онкологического диспансера для постановки больного на диспансерный учет.

В случае подтверждения у больного онкологического заболевания информация об уточненном диагнозе больного направляется из организационно-методического отдела онкологического диспансера в онкологический кабинет учреждения здравоохранения, оказывающего медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для последующего диспансерного наблюдения больного.

Индикаторами качества диспансеризации онкологических больных в онкологических кабинетах являются:

1) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 3 месяца в течение первого года заболевания;

2) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 6 месяцев в течение второго года заболевания;

3) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в год в течение последующих лет.

Перед началом специального лечения ЗНВЖ необходимо всестороннее обследование с целью правильного установления признаков злокачественного опухолевого роста, стадии заболевания. В случаях прогрессирования заболевания, когда отсутствуют показания для продолжения специального

лечения, пациенты требуют адекватного обезболивания в соответствии с унифицированным клиническим протоколом паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме и других мероприятий по паллиативной помощи, а также симптоматического лечения.

III. Основная часть

3.1. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ПЕРВИЧНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
1.Профилактика	Редко встречаемая патология. На сегодняшний день вариабельность гистологических структур всех опухолей средостения исключает профилактические мероприятия	**Обязательные требования:** Ежегодгодная Рентгенография ОГК
2. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной. Клинические проявления неспецифичны. пациенты могут предъявлять жалобы, такие как боль в грудной клетке, кашель одышка	**Обязательные требования:** Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр
3. Лечение	Учитывая невозможность выставления диагноза без дообследования - симптоматическое лечение	**Обязательные требования:** Направление в высокоспециализированные онкологические центры
4. Последующее наблюдение, включая диспансеризацию по месту жительства. В 1 год осмотр	Существуют доказательства относительно необходимости различных форм психологи ческой поддержки пациентов,	Обязательные требования: 1. Предоставлять пациентам необходимую консультативную помощь в лечении осложнений специального лечения

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
пациента проводятся каждые 3 месяца, во 2 - каждые 6 месяцев, в 3 год и все последующие годы - 1раз в год.	перенесших лечение по поводу злокачественных новообразований средостения	психологическую поддержку. 2. При необходимости направлять на консультацию специалистов. 3. При подозрении на на продолжение болезни направлять в специализированные онкологические учреждения. 4. Когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, предоставлять адекватное обезболивание согласно УКП паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме, а также проводить симптоматическое лечение

3.2. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ), ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ МЕДПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной.	**Обязательные:** 1.Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр. 2.Лабораторное исследование:общий анализ крови (равернутый);биохимический анализ крови: общий белок , креатинин ,

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		мочевина, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы; 3. Инструментальные исследования: ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости, **Желательные:** СКТ ОГК и ОБП
4. Лечение	Учитывая отсутствие точного диагноза, показана симптоматическая терапия	Симптоматическая терапия с последующим напрвлением в высокоспециализированное онкологическое учреждение.
5. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Для установки точного диагноза необходима консультация в высокоспециализированном онкологическом учреждении	1.Направить на консультацию в высокоспециализированное онкологическое учреждение. 2.Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027 - 1/у) и передача ее в 3 - х дневный срок в канцер - регистронкологического учреждения или онкологу по месту жительства

3.2. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) НЕ ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ, МЕДПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной. Клинические проявления неспецифичны.	**Обязательные требования:** **Обязательные:** 1.Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр. 2.Лабораторное исследование: общий анализ крови

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		(равернутый);биохимический анализ крови: ЛДГ, общий белок , креатинин , мочевина, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы; 3. Инструментальные исследования: ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространтва и малога таза **Желательные:** СКТ ОГК и ОБП, ФБС
2. Лечение	Учитывая отсутствие точного диагноза, показана симптоматическая терапия	Симптоматическая терапия с последующим напрвлением в высокоспециализированное онкологическое учреждение

3.4. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ТРЕТИЧНУЮ (ВЫСОКОСПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной. Клинические проявления неспецифичны.	**Обязательные:** 1.Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр. 2.Лабораторное исследование: общий анализ крови (равернутый);биохимический анализ крови: ЛДГ, общий белок , креатинин, мочевина, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы; 3. Инструментальные исследования: ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространтва и малога таза, ФГДС, СКТ ОГК и ОБП **Желательные:**

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		выполнение диагностических операций (видеоторакоскопия, медиастиноскопия, трансторакальная трепанбиопсия опухоли, парастернальная медиастинотомия)
1.2. Догоспитальный этап	Позволяет сократить стоимость пребывания больного в стационаре для государства	**Обязательные:** максимальный спектр возможных обследований
2. Лечение (в т.ч. и амбулаторное)	Вариабельность гистологических структур всех опухолей средостения исключает единую схему лечения данной нозологии. Проводится в зависимости от гистологического строения консилиумом врачей онколога, радиолога, хирурга онколога	**Обязательные:** 1.При I-III стадиях заболевания либо при наличии симптомов для экстренного лечения решение вопроса о дальнейшем лечении после консультации онколога, радиолога, хирурга онколога.
3. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период.		1.Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027 - 1/у) и передача ее в 3 - х дневный срок в канцер – регистр ДНР или онкологу по месту жительства

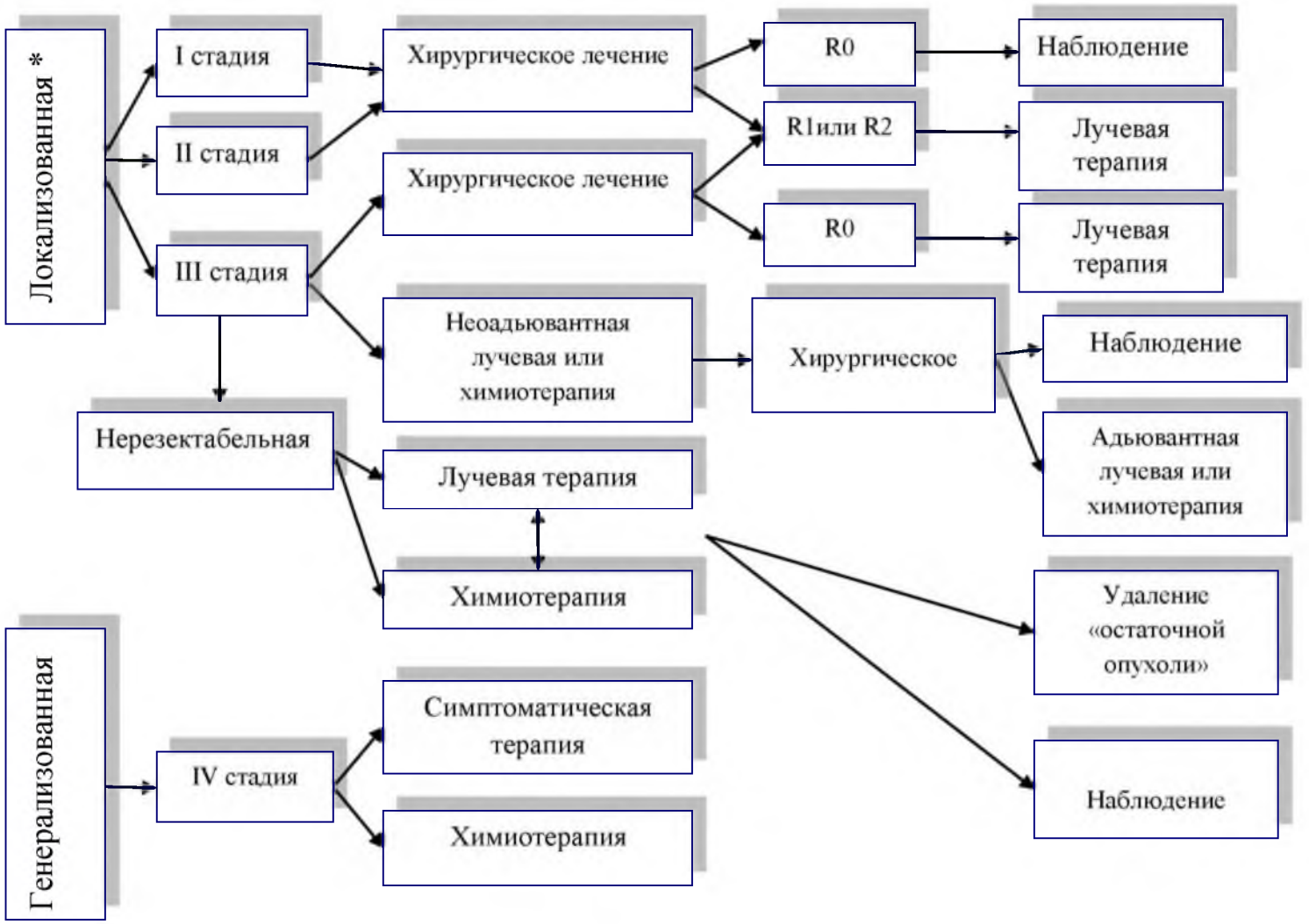
3.5. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ЭКСТРЕННУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	В связи с затруднением установления диагноза злокачественные новообразования вилочковой железы	1. Физикальный осмотр. 2. Лабораторное исследование крови (общий анализ крови, мочи; биохимический анализ крови; коагулограмма, группа крови и резус фактор). 3. Обзорная рентгенография органов брюшной полости и органов грудной клетки. 4. УЗД органов брюшной полости и забрюшинного пространства. 5.При отсутствии угрозы жизни, направление на дообследование и дальнейшее лечение в высокоспециализированноеонкологическое учереждение в течении 24 – 48 часов.
2. Лечение	Ликвидация жизнеугорожающих осложнений (бронхообструция, синдро ВПВ кровотечение, дисфагия)	1.Оперативное вмешательство либо ПХТ либо ТГТ
3. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Для установки точного диагноза необходима консультация в высокоспециализированном онкологическом учреждении	1.Направление на консультацию в высокоспециализированное лечебное учереждение онкологического профиля. 2. Направление извещения о «впервые установленном случае злокачественного новообразования», формаN 090/у-12. Извещение направляетсяв канцер - регистер высокоспециализированного медицинского учереждения, в течении 14 дней с момента установления диагноза (на основании патогистологического заключения)

IV. Описание этапов медицинской помощи

(см. схему алгоритма лечения)

АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ОПУХОЛЕЙ ВИЛОЧКОВОЙ ЖЕЛЕЗЫ



В случае необходимости проведения лучевого и химиотерапевтического лечения решение принимается комиссионно в составе хирурга-онколога, онколога (химиотерапевта), врача-радиолога с учетом морфологической структуры опухоли. При наличии выраженного синдрома ВПВ, дыхательной обструкции, тяжести общего состояния пациента, не позволяющих выполнить диагностическую операцию – допустимо консилиумное назначение ПХТ по жизненным показаниям без морфологического подтверждения.

Хирургическое лечение

Показания к хирургическому лечению обосновываются медленным ростом тимом, редкостью метастазов, выявлением локальной инвазии капсулы опухоли лишь у 30-40% больных.

В послеоперационном периоде может понадобиться, при наличии миастении, длительное назначение антихолинэстеразных препаратов (например, неостигмина метилсульфата до 15 мг в сутки).

При инкапсулированных, относительно небольших опухолях операции не представляют значительных сложностей. Обязательным условием удаления тимомы является полное иссечение остатков вилочковой железы и окружающей клетчатки с лимфатическими узлами, нахождение «ножки» опухоли, которая зачастую уходит на шею (это связано с эмбриогенезом вилочковой железы, см. выше). Максимально высокое выделение, перевязка и пересечение этой «ножки» являются обязательными компонентами операции, так как в оставшейся части вилочковой железы могут находиться очень маленькие тимомы, являющиеся в дальнейшем источниками рецидивов.

При злокачественных опухолях в связи с возможностью поражения лимфатических узлов необходимо удалять всю клетчатку средостения с регионарными лимфатическими узлами. В стремлении к радикальному удалению опухоли оправданы комбинированные операции вплоть до резекции нескольких соседних органов (перикарда, диафрагмального нерва, магистральных сосудов с пластикой, легкого и т.д.).

Протезирование перикарда для профилактики вывиха сердца необходимо лишь в том случае, если одномоментно выполняется пневмонэктомия. Резекция левой плечеголовной вены не требует реконструкции.

Также должны быть удалены локализованные имплантаты на плевре и перикарде. После операции решается вопрос о дополнительной лучевой и химиотерапии.

При выявлении исходной опухолевой инвазии органов средостения лечение следует начинать с химио- и/или лучевой терапии. Если получен объективный положительный эффект, решается вопрос о хирургическом вмешательстве. Операции в этих случаях связаны с рядом технических особенностей из-за рубцово-склеротических изменений окружающих тканей.

Предоперационная дистанционная лучевая терапия: РОД 3Гр, СОД 30Гр; или РОД 4Гр, СОД 20Гр.

Лучевая терапия

Лучевая терапия в самостоятельном варианте применяется при нерезектабельных опухолях в сочетании с химиотерапией. Область облучения - опухолевое образование средостения (планирование объема облучения с использованием данных диагностического КТ и/или МРТ).

Проводится в 2 этапа: 1этап - РОД 2Гр, СОД 40-44 Гр; 2 этап – 2Гр до СОД 70Гр за 2 этапа.

Послеоперационная (адъювантная) лучевая терапия проводится в случаях:

1) опухолевой инвазии капсулы; РОД 2-2,5 Гр 5 раз в неделю до СОД 45-50 Гр;
2) обнаружения опухолевых клеток по краю резекции (R1); РОД 2 Гр 5 раз в неделю до СОД 54 Гр;
3) наличия макроскопической остаточной опухоли (R2); РОД 2Гр 5 раз в неделю до СОД 60-70 Гр;
4) при морфологическом подтверждении карциномы тимуса; РОД 2 Гр 5 раз в неделю

до СОД 45 Гр при R0 резекции; до СОД 55Гр при R1 резекции; до СОД 60-70 Гр при R2 резекции.

Адъювантная лучевая терапия в сочетании с химиотерапией проводится в случаях:

1) наличия макроскопической остаточной опухоли (R2) при тимомах I ст;
2) при морфологическом подтверждении карциномы тимуса; при обнаружения опухолевых клеток по краю резекции (R1);
3) наличия макроскопической остаточной опухоли (R2).

Паллиативная лучевая терапия проводится при наличии отдаленных метастазов для купирования симптомов связанных с опухолевым процессом.

Химиотерапия

Из-за редкости новообразования не имеется убедительных данных о предпочтительности выбора тех или иных препаратов или их комбинации.

В режиме монохимиотерапии эффективны: цисплатин (120 мг/м , 1 раз в 3-4 нед.), доксорубицин (75 мг/м 1 раз в 3-4 нед.), циклофосфан (1 г/м 1 раз в 3-4 нед.

Наиболее эффективными схемами полихимиотерапии являются: ЕР (цисплатин 80мг на м^2, этопозид 120мг на м^2) внутривенно.

САР (циклофосфан 400-500 мг на м^2 , в/в, день 1; доксорубицин 40-50 мг на м^2 , в/в, день 1; цисплатин 100 мг на м^2, в/в, 1 день) и ADOC - с добавлением винкристина.

При комбинированном лечении частичная регрессия опухоли регистрируется более чем в 50 % случаев, и нередко в удаленном материале ее не обнаруживают.

При стадиях TNM T_1 и T_2 возможно проведение регионарной внутриартериальной химиотерапии в неоадъювантном режиме.

4.1. Диспансерное наблюдение.

Интенсивность наблюдения пациента после лечения операционного/лучевого должна быть индивидуальной для каждого конкретного больного и основываться на отношении пациента к определенной группе риска, возникновения местного или системного рецидива.

Кратность обследования:

1-й год: 1 раз в 3 месяца;

2-й год: - 1 раз в 6 месяцев;

3-й и последующие годы: -1 раз в год.

Перечень обязательных обследований:

1. Рентгенография ОГК, КТ при необходимости.
2. УЗИ регионарных лимфатических узлов, органов брюшной полости и забрюшинного пространства.
3. Радиоизотопное обследование – по показаниям.
4. При подозрении на метастазирование – цитологическое и морфологическое исследование образования, лимфоузла.

V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1.1. Кадровые ресурсы.

Врачи: общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, которые должны периодически повышать квалификацию по вопросам диагностики и паллиативной помощи при злокачественных новообразованиях на краткосрочных курсах в региональном онкологическом учреждении. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами, медицинскими сестрами общей практики.

5.1.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение.

В соответствии с Примерным Табелем оснащения.

5.2. Требования к учреждениям, предоставляющим вторичную (специализированную) медицинскую помощь.

5.2.1. Кадровые ресурсы (квалификационные требования)

Врач-онколог,врач-пульмонолог, торакальный хирург, медицинские сестры (фельдшера), которые допускаются к уходу за пациентами, должны пройти специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимое участие врачей: функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолога, врача-лаборанта.

5.2.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющим вторичную (специализированную) медпомощь онкологическим больным**:**

а) рентгенодиагностическое оборудование;

б) ультразвуковой диагностический аппарат;

в) электрокардиограф,;

г) лабораторное оборудование,

д) общеклиническое оборудование и прочее соответственно Табелю оснащения**.**

5.3. Требования к учреждениям, предоставляющим третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь.

5.3.1. Кадровые ресурсы

Врачи: онколог (химиотерапевт), хирург-онколог, анестезиолог, врач-радиолог. Медицинские сестры, операционные медицинские сестры, которые прошли специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимо участие врачей других специальностей: врач-лаборант, врач функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолог, эндоскопист.

5.3.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющих медицинскую помощь онкологическим больным**:**

а) спиральный компьютерный томограф или магнитно-резонансный томограф;

б) ангиограф;

в) аппарат для ультразвуковой диагностики;

г) аппарат для рентгендиагностики;

д) аппарат для радиоизотопных исследований;

е) операционная с полным набором хирургических инструментов;

ж) операционная для проведения лапароскопических оперативных вмешательств.

5.4. Лечебные средства (нумерация не определяет порядок назначения**).**

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Перечень индикаторов.

6.1. Наличие врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта локального протокола ведения пациентов созлокачественными новообразованиями вилочковой железы.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов созлокачественными новообразованиями вилочковой железы.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.4. Процент случаев злокачественных новообразований вилочковой железы, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.5. Выживаемость пациентов созлокачествеными новообразованими вилочковой железы.

6.6. Вычисление индикаторов.

6.6.1. Название индикатора.

Наличие у врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта **локального протокола ведения пациента созлокачественных новообразований вилочковой железы.**

6.6.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи. Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования вилочковой железы».

6.6.3. Замечания по интерпретации и анализа индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) на первичном уровне здравоохранения региона. Качество медицинской помощи пациентам созлокачественными новообразованиями вилочковой железы, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующим УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2016 – 90%

2017 и последующий период – 100%.

6.6.4. Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций. Данные предоставляются врачами общей практики – семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

6.6.5. Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

6.6.6. Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной или автоматизированной обработки. Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора исчисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам созлокачественными новообразованийвилочковой железы(предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленый врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом.

6.6.9. Значение индикатора приводится в процентах.

6.7. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов созлокачественными новообразованиями вилочковой железы.

6.7.1. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования вилочковой железы».

6.7.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) в регионе. Качество медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями вилочковой железы, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующему УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2017 – 90%

2018 и последующий период – 100%.

6.7.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются учреждениями специализированной медицинской помощи, расположенными на территории обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной обработки. Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора вычисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам созлокачественными новообразованиями вилочковой железы(предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания;

б) Числитель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями вилочковой железы(предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный учреждением здравоохранения, оказывает специализированную медицинскую помощь пациентам созлокачественными новообразованиями вилочковой железы.

6.8. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.8.1.Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования вилочковой железы».

6.8.2.Замечания по интерпретации и анализа индикатора. При анализе индикатора следует учитывать недопустимость формального и необоснованного отнесения к числителю индикатора тех пациентов, для которых не проводилось медицинского осмотра врачом общей практики – семейным врачом в течение отчетного периода. В первичной медицинской

документации должны быть задокументированы факты медицинского осмотра пациента, а также наличие или отсутствие повторных обострений заболевания. Пациенты, для которых такие записи в медицинской документации отсутствуют, не включаются в числитель индикатора, даже в случае, если врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт имеет достоверную информацию о том, что пациент жив и находится на территории обслуживания (при отсутствии данных медицинского осмотра).

Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе внедрения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.8.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт семейной медицины, расположенных в районе обслуживания. Структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются врачами общей практики – семейными врачами / участковыми терапевтами семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Индикатор вычисляется врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом путем ручного или автоматизированного анализа согласно информации Медицинской карты амбулаторного больного (форма № 025/у, форма № 030-6/у).

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, информации относительно общего количества пациентов с диагнозом «Злокачественные новообразования вилочковой железы», а также тех из них, для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов в течение отчетного периода.

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением у врача общей практики - семейной медицины, с диагнозом «Злокачественные новообразования вилочковой железы». Источником информации являются медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у); регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов врача общей практики семейной медицины, с диагнозом «Злокачественные новообразования вилочковой железы», для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов с указанием отсутствия или наличия рецидивов заболевания или проявлений его прогрессирования. Источником информации являются медицинская карта амбулаторного больного (форма №

025/у), вкладной лист № 2 "Ежегодный эпикриз на диспансерного больного»); регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

6.9.Процент случаев злокачественных новообразований вилочковой железы, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.9.1. Связь индикатора с утвержденными установками, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования вилочковой железы».

6.9.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе введения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.9.3. Инструкция по исчислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Числитель и знаменатель индикатора вычисляются автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество случаев злокачественных новообразований вилочковой железы, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания.

Источником информации являются регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

б) числитель индикатора составляет общее количество случаев Злокачественных новообразований вилочковой железы, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, для которых задокументирован факт морфологического подтверждения диагноза.

Источником информации являются регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

ж) Значение индикатора приводится в процентах.

6.10.Выживаемость пациентов созлокачественными новообразованиями вилочковой железы.

6.10.1. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования вилочковой железы».

6.10.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Показатель относительной выживаемости должен рассчитываться с помощью унифицированного программного обеспечения канцер-регистра, в котором реализована соответствующая методология. Целесообразно вычисление показателя 1-летней, 2-летней, 3-летней, 4-летней 5-летней относительной выживаемости в разрезах по полу и стадии пациентов. Недопустимы прямые сравнения показателя относительной выживаемости с аналогичными показателями, вычисленными по другой методологии (1-годичная летальность; процент пациентов, не прожили года с момента установления диагноза; процент пациентов, находящихся на онкологическом учете 5 лет и более и т.д.). На валидность показателя относительной выживаемости влияет полнота данных о жизненном состоянии пациентов, находящихся на онкологическом учете. При значительном (более 5%) количестве случаев, цензурированных из-за отсутствия достоверной информации о жизненном состоянии пациентов, возможна систематическая ошибка при сравнениях.

6.10.3. Инструкция по вычислению индикатора.

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистры, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Показатель относительной выживаемости вычисляется автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра. При вычислении учитываются возрастные показатели ожидаемой смертности общей популяции. Пациенты, которые выбыли из-под диспансерного наблюдения (отсутствуют сведения о состоянии пациента менее чем через 5 лет после установления диагноза), цензурируются:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов больных злокачественными новообразованиями вилочковой железы, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания. Из знаменателя исключаются пациенты, которые имеют более одного злокачественного диагноза (множественные раки).

Источником информации являются регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов больных злокачественными новообразованиями вилочковой железы, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, прожили 5 лет и более с момента установления диагноза.

Источником информации являются регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Закон Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», принят 20 апреля 2015г.

2. Закон Донецкой Народной Республики «Об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Донецкой Народной Республики», принят 12 марта 2015года.

3. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 20.08.2015 № 012.1/286

4. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 19.08.2015 № 012.1/285

5. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 12.03.2015 № 312

6. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/628 от 08.12.2015г. О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Опубликован 05.01.2016г.

7. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/627 от 08.12.2015г. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 03.09.2015 № 01 2.1/330 «Об утверждении форм отраслевой статистической отчетности учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности». Опубликован 13.01.2016г.

8. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/526 от 09.11.2015г. Об утверждении форм первичной учетной документации, которые используются в медико-социальных экспертных комиссиях, и Инструкций по их заполнению. Опубликован 21.01.2016г.

9. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/523 от 09.11.2015г. Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения. Опубликован 08.12.2015г.

10. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/501 от 03.11.2015г. Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями наборов для оказания первой помощи. Опубликован 14.12.2015г.

11. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/454 от 13.10.2015 года «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики». Опубликован 06.11.2015г.

12. Клинические рекомендации ESMO (утверждено группой по подготовке рекомендаций ESMO, август 2014 года);

13. Материалы Международного противоракового союза, 2009; Клиническое руководство NICE, февраль 2015 года, http://www.nice.org.uk/guidance/ng2/chapter/1-Recommendations 14.Айдемиров А.Н., Абрамов Э.Е. Генерализованная миастения: некоторые аспекты хирургии тимуса // 60 лет кафедре госпитальной хирургам Ставропольской государственной медицинской академии: Материалы научно-практической конференции Ассоциации врачей хирургического профиля Ставропольского края. Ставрополь, 2003. С. 193–196.

14. Болгова Л.С. Цитоморфология основных гистологических форм опухолей вилочковой железы (цито-гистологические параллели) // Архив патологии. 1984. № 10. С. 71–76.

15. Васильев В.Н., Кондрашов И.А., Побегалов Е.С. Имплантаты тимомы в плевру как вариант интраторакального рецидива // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 1993. № 6. С. 60–64.

16. Ветшев П.С., Шкроб О.С., Ипполитов И.Х. и др. Опухоли тимуса у больных миастенией // Неврологический журнал. 1998. № 4. С. 32–34.

17. Ветшев П.С., Ипполитов И.Х., Курочкин А.В. Генерализованная миастения // Врач. 1995. № 7. С.2–6.

18. Ветшев П.С., Кондрашин С.А., Ипполитов Л.И. и др. Современные методы диагностики тимом // Хирургия. 2006. № 12. С. 53.

19. Ветшев П.С., Ипполитов А.И., Меркулова Д.М. и др. Хирургическое лечение тимом у больных генерализованной миастенией // Хирургия. 2003. № 10. С. 15–19.

20. Ветшев П.С., Ипполитов А.И., Савенкова Н.Н. Нейроэндокринные опухоли тимуса // Хирургия. 2001. № 3. С. 61–63.

21. Вечерко В.Н., Колкин Я.Г., Ступаченко О.Н. и др. Особенности диагностики и лечения миастении при новообразованиях вилочковой железы // Грудная и сердечно-сосудистая хирургия. 1993. № 2. С. 48–51.

22. Вишневский А.А., Адамян А.А. Хирургия средостения. М.:Медицина, 1977. С. 91.

23. Галил-Оглы Г.А., Саркисов Д.С. Руководство по патолого-анатомической диагностике опухолей человека / Под ред. Н.А. Краевского и др. М., 1993. Т. 2. С. 372–405.

24. Галил-Оглы. Г.А., Ингберман Я.Х., Берщанская А.М. Сравнительная ультраструктурная характеристика эпителиальных клеток вилочковой железы и тимом // Архив патологии. 1988. № 9. С. 51–60.

25. Ганул В.Л., Ганул А.В. О диагностике и лечении опухолей С. 51–60.

26. Ганул В.Л., Ганул А.В. О диагностике и лечении опухолей вилочковой железы // Советская медицина. 1988. № 6. С. 13–17.

27. Гехт Б.М., Ильина И.Л. Нервно-мышечные болезни. М., 1982.

28. Греджев А.Ф., Ступаченко О.Н., Кравец В.С. и др. Хирургическое лечение новообразований вилочковой железы // Грудная хирургия. 1986. № 4. С. 59–63.

29. Гриневич Ю.А., Киреева Е.С. Нарушения структурной и функциональной организации тимуса у больных тимомой и совершенствование методов их лечения // Экспериментальная онкология. 1994. Т. 16, № 1. С. 11–15

30. Дедков И.П., Захарычев В.Д. Первичные новообразования средостения. Киев: Здоров'я, 1982. 176 с.

31. Дерижанова И.С. Опухоли диффузной эндокринной системы – карциноиды. Ростов н/Д, 1991.

32. Зайратьянц О.В. Гиперплазия тимуса: классификация, вопросы пато- и морфогенеза, место и патологии человека // Архив патологии. 1991, № 10. С. 3–12.

33. Зайратьянц О.В., Ветшев П.С., Попова И.В. и др. Кортикальноклеточные тимомы с преобладанием клеток-«Нянек» у больных миастенией // Архив патологии. 1991. № 1. С. 15–20.

34. Зайратьянц О.В., Галил-Оглы Г.А., Ветшев П.С. и др. Опухоли вилочковой железы // Архив патологии. 2002. № 5. С. 51–59.

35. Ильина Н.А., Штульман Д.Р. Миастения и миастенические синдромы. Болезни нервной системы / Под ред. Н.Н. Яхно., Д.Р. Штульмана, П.В. Мельничука. М., 1995. Т. 1. С. 607–621.

36. Кемилева З. Вилочковая железа / Пер. с болг. М., 1984. 258 с

37. Кузин М.И., Шкроб О.С., Ветшев П.С. и др. Сравнительная оценка методов диагностики поражений вилочковой железы // Хирургия. 1993. № 5. С. 3–5.

38. Кузин М.И., Шкроб О.С., Гехт Б.М. и др. Диагностика, хирургическое лечение и его прогноз у больных генерализованной миастенией // Хирургия. 1994. № 4. С. 11–20.

39. Кузин М.И., Шкроб О.С., Тодуа Ф.И. и др. Диагностическая и лечебная тактика при опухолевом поражении вилочковой железы у больных миастенией // Хирургия. 1988. № 11. С. 72–77.

40. Морозов А.И., Сазонов А.М., Коршунов А.И. Лучевая и комплексная химиолучевая терапия злокачественных опухолей вилочковой железы после паллиативных хирургических вмешательств // Советская медицина. 1991. № 7. С. 53–56.

41. Мощенко В.Л., Телятников В.П., Комарова Г.П. Современные возможности ультразвуковой и компьютерно-томографической дифференциальной диагностики опухолей щитовидной железы внутригрудной локализации и других__объемных образований верхнего средостения // Одес. мед. ж.2002. № 1. С. 29–31.

42. Опанасенко Н.С. Тотальный плевральный выпот как первое проявление гигантской инвазивной тимомы // Проблемы медицины. 2000. № 1–2. С. 14–18.

43. Переводчикова Н.И. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний. М., 2005.

44. Петров С.В., Райхлин Н.Т. Руководство по иммуногистохимической диагностике опухолей человека. Казань: Титул, 2004. С. 155–158

45. Петровский Б.В. Хирургия средостения. Медгиз, 1960. Пирогов А.И., Полоцкий Б.Е., Лактионов К.П. и др. Характеристика тимом и их прогноз // Советская медицина. 1983. № 12. С. 99–102.

46. Полоцкий Б.Е. Злокачественные опухоли средостения: Дис. … канд. мед. наук. М., 1979.

47. Саркисов Д.С. Руководство по патологической диагностике опухолей человека / Под ред. Н.А. Краевского и др. М., 1982. С. 344–350.

48. Седышев Д.В. Особенности восстановительной терапии больных миастенией после тимэктомии: Автореф. дис. … канд. мед. наук. Н. Новгород, 2005. 24 с.

49. Сидорин В.С. Карциноидная АКТГ-активная опухоль вилочковой железы с гиперплазией надпочечников и синдромом Иценко-Кушинга // Архив патологии. 1984. № 7. С. 58–62.

50. Соколов А.Н., Савченко В.Г., Трахтенберг А.Х. и др. Успешное комбинированное лечение карциномы тимуса с полной эрадикацией опухоли после неоадъювантной терапии у больного с тяжелой формой гемофилии А // Терапевтический архив. 2001. Т. 73, № 7. С. 70–72.

51. Харченко В.П., Саркисов Д.С., Ветшев П.С. и др. Болезни вилочковой железы. М.: Триада-Х, 1998.

52. Хирокава К. Иммунология и старение / Под ред. Т. Макинодан, И. Юнис. М.: Мир, 1980. С. 75–99.

53. Чеботарев В.Ф. Эндокринная регуляция иммуногенеза. Киев: Здоров’я, 1979. 160 с.

54. Шевченко Ю.А., Ветшев П.С., Ипполитов Л.И. и др. Сорокалетний опыт хирургического лечения генерализованной миастении // Хирургия. 2004. № 5. С. 32–38.

55. Шкроб О.С., Гехт Б.М., Ветшев П.С. и др. Отдаленные результаты хирургического лечения миастении при опухолевых поражениях вилочковой железы // Хирургия. 1987. № 11.С. 121–125.

56. Шкроб О.С., Ветшев П.С., Ипполитов И.Х. и др. Тимомы с миастеническим синдромом // Хирургия. 1998. № 6. С. 95–99.

57. Юсфина Э.З. Миастенические расстройства / Под ред. Н.И. Гаращенкова. М., 1965. С. 55–66.

58. Ярилин А.А., Пинчук В.Г., Гриневич Ю.А. Структура тимуса и дифференцировка Т-лимфоцитов. Киев, 1991. 248с.

59. Berrih-Aknin S., Morel E., Raimond F. Miasthenia Gravis: Biology and Treatment / Ed. D. Drachman. New York, 1987. P. 50–70.

60. Blumberg D., Port J., Wecksler B. et al. Thymoma: A Multivariate Analysis of Factors Predicting Survival // Ann. Thorac. Surg. 1995. Vol. 60. P. 908–912.

61. Brooks J.S.J. Differential diagnosis of thymic lesions // Acta cytol. 1999. Vol. 43, № 3. P. 527–529.

62. Capella C., Heitz P.U., Hofler H. et al. Revised classification of neuroendocrine tumors of the lung, pancreas and gut // Digestion. 1994. Vol. 50, Suppl. 3. P. 11.

63. Coperchini M.L., Zaloberg J.R. The role of chemotherapy in malignant thymoma // Austral. and N. Z. J. Med. 1996. Vol. 26, № 3. P. 423.

64. Creutzfeldt W. Carcinoud tumors: development of our knowledge // World J. Surg. 1996. Vol. 20. P. 126–131.

65. Cupisti K., Detzenrath C., Simon D. et al. Klinik fur Allgemein und Unfallchirurgie // Helmrich Heine-Universial Pathol. 1997. Bd. 18, № 4. S. 286–300.

66. Dasmet M.E., McKneally I.E. Pulmonary and Thymic Carcinoid Tumors // World J. Surg. 1996. Vol. 20. P. 189–195.

67. De Perrot M., Liu J., Bril V. et al. Prognostic significance of thymomas in patients with myastenia gravis //Ann. Thorac. Surg. 2002. Vol. 74, № 5. P. 1658–1662.

68. Eralp Y., Aydiner A., Kizir A. et al. Resectable thymoma: Treatment outcome and prognostic factors in the late adolescent and adult age group // Cancer Invest. 2003. Vol. 21, № 5. P. 737–743.

69. Filippone G., Savona I., Tomasello V. et al. Radical excision of invasive thymoma with intracaval and intracardiai extension: Asuccessful case report // J. Cardiovasc. Surg. 1977. Vol. 38, № 5. P. 547–549.

70. Gang Chen, Alexander Marx, Chen Wen-Hu et al. New WHO Histologic classification predicts prognosis of thymic epithelial tumors. A clinicopathologic study of 200 thymoma cases from China American Cancer Society. 2002. P. 420–429.

71. Gherardi G., Marveggio C., Placidi A. Neuroendocrine carcinoma of the thymus: Aspiration biopsy, immunocyto-chemistry and clinicopathologic correlates // Diagn. Cyto-pathol. 1995. Vol. 12, № 2. P. 158–164.

72. Gold D.G., Viler R.C. Metastatic thymoma: A case report of a isolated, intra-abdominal metastatis causing asymptomatic spinal cor compression // Radiol. Oncol. 2006. Vol. 39, № 2. P. 141–146.

73. Hallmann R.S., Schneeweiss L.G., Correa E., Zamora J. Fine needle aspiration biopsy of thymic carcinoid tumor: A case with immunocytochemical correlation // Acta cytol. 1998. Vol. 42, № 4. P. 1042–1043.

74. Haniuda M., Morimoto M., Nishimura H. et al. Adjuvant radiotherapy after complete resection of thymoma // Ann. Thorac. Surg. 1992. Vol. 54. P. 311–315.

75. Iyoda Akira, Yusa Toshikazu, Hiroshima Kenzo, Fujisawa Takehiko. Surgical resection combined with intrathoracic hyperthermic perfusion for thymic carcinoma with an intrathoracic disseminated lesion: A case report // Anticancer Res. 1999. Vol. 19, № lb. P. 699–702.

76. Janossy G., Bofill M., Tredosiewicz L. el al. Cellular differentiation of lymphoid subpopulations and their microinviron. The Human Thymiis / Ed. H. Muller. Hermelink: Berlin, 1986. P. 89–127.

77. Jaretzki A., Barohn R.J., Ernstoff R.M. et al. Myasthenia gravis: recommendations for clinical research standards // Ann. Thorac. Surg. 2000. Vol. 70. P. 327–334.

78. Kaiser H. E. Thimus gland. Metastasis Disseminat / Dordrechi etc., 1989. P. 148–150.

79. Kaw Y.T., Esparza A.R. Fine needle aspiration cytology of primary squamous cell carcinoma of the thymus. A Case Report //Acta Cytol. 1993. Vol. 37, № 5. P. 735–739.

80. Kirchner T., Muller-Hermellink H. // Prob. Sure. Pathol. 1989. Vol. 10. P. 167–170.

81. Kirsten B.W., Erman S., Rennae et al. Clinical and pathologic predictors of survival in patients with thymoma // Ann. Surg. 1999. Vol. 230, № 4. P. 562–574.

82. Клиническое изучение 19 наблюдений рака вилочковой железы // Nihon kyobu gcka gakkai zasshi = J. Jap. Assoc. Thorac. Surg. 1996. Vol. 44, № 2. P. 59–64.

83. Kornstein M. Cortical versus medullary thymomas: a useful morphologic destination // Human Pathol. 1988. Vol. 19.P. 1338–1339.

84. Kristin H. // Histopathology. 1989. Vol. 14. P. 537–548.

85. Kunihara Takeshi, Myojin Kazuhiro, Matano Jun et al. Два наблюдения кисты вилочковой железы и сообщение о 220 подобных наблюдениях в Японии // Nihon kyobu geka gakkai gasshi = J. Jap. Assoc. Zhorac. Surg. 1993. Vol. 41, № 12. P. 89–94.

86. Lewis J., Wick M., Scheitaner B. et al. Thymoma: a clinicopathologic review // Cancer. 1987. Vol. 60. P. 2727–2743.

87. Mackintosh J.F., Hawson G.A.T., Matar K.S., Johnston N.G. Initial chemotherapy followed by surgery in malignant thymoma // Austral. and N. Z. Med. J. 1989. Vol. 19, № 4. P. 362–364.

88. Marino M., Muller-Hermellink H. Thymoma end thymic carcinoma// Virchows Arch. Abt. A. 1985. Vol. 407. P. 119–149.

89. Martinez C.F.J., Garreta J., Gonzalez T.P.M. et al. Carcinoide timico asociado al sindrome de neoplasia endocrina multiple tipo I // Med. Clin. 1996. Vol. 106, № 1. P. 21–23.

90. Masaoka A., Monden Y., Nakahara K., Tanioka T. Follow-up study of thymomas with special reference to their clinical stages // Cancer. 1981. Vol. 48. P. 2485–2492.

91. Muller-Hermelink H., Engel P., Kuo T. et al. Tumors of thymus / Ed. by W.D. Travis et al. Pathology and Genetics of Tumours of the Lung, Pleura, Thymus and Heart. IARC Press, Lyon, 2004. P. 148–247.

92. Muller-Hermetink H.K.. Mane A. Thymoma // Curr. Opin. Oncol. 2000. Vol. 12. P. 426–433.

93. Murakawa T., Nakajima J., Kohno T. et al. Results from surgical treatment for thymoma // Jap. J. Thorac. Cardiov. Surg. 2000. Vol. 48, № 2. P. 89–95.

94. Nakagawa K., Yasumitsu T., Kotake Y. et al. Carcinoid tumors of the thymus // J. Jap. Assoc. Thorac. Surg. 1992. Vol. 40, № 10. P. 135–141.

95. Noriyuki Toshio, Yoshioka Shinkichiro, Kataoka Tsuyoshi et al.

96. Метастазы в легком неинвазивной тимомы: описание наблюдения. Анализ ядерной ДНК и гистологические находки // Vihon kyobu geka gakkai zasshi = J. Jap. Assoc. Thorac. Surg. 1997. Vol. 45, № 12. P. 88–92.

97. Palace J., Vincent A., Beeson D. Myasthenia gravis: diagnostig and management dilemmas // Curr. Opin. Neurol. 2001. Vol. 14, № 5. P. 583–589.

98. Pearse A.G. The cytochemistri and ultrastructure of polypeptide hormone producting cells of the APUD series and the embriologic, physiologic and pathologic implications of the concept // J. Histochem. Cytochem. 1969. Vol. 17. P. 303.

99. Pirronti T., Rinaldi P. Thymic lesions and myasthenia gravis // Acta Radiol. 2002. Vol. 43, № 4. P. 380–384.

100. Ricciardi K.C. de Moraes, De Souza S.A.A.M., Stabnov I.M. et al. Timoma: Analise retrospectiva em um hospital geral // Arq. bras. med. 1995. Vol. 69, № 8. P. 393–397

101. Riccio P.A., Zingaretti C., Milani M. et al. Timomi: Diagnostica e terapia chirurgica // Minerva chir. 1996. Vol. 51, № 9. P. 663–667.

102. Rosai J., Levine G. Tumors of the thymus. Atlas of tumor pathology. Washington: Armed Forces Jnst. of Pathol, 1976. P. 26–33; P. 133–137.

103. Rosai J. Histological Typing of Tumours of the Thymus. 2nd ed. World health structures organization, international histological classification of tumors. Geneva, 1999.

104. Sakai Satoshi, Kokubo Mitsuharu, Mizutani Norifake et al. Сообщение о сочетании тимомы с кисгой вилочковой железы // Nihon kyobu geka gakkai zasshi = J. Jap. Assoc. Thorac. Surg. 1992. Vol. 40, № 10. P. 66

105. Sawafuji Makoto, Matsuguma Haruhisa, Yokoi Kohei. Кистозная тимома без включения солидных структур при визуализирующей диагностике. Описание наблюдения // Nihon kyobu geka gakkai zasshi = J. Jap. Assoc. Thorac. Surg. 1998. Vol. 46, № 2. P. 207–210.

106. Schmidt R., Monig S.P., Selzner M., Krug B. Surgical therapy of malignant thymoma // J. Cardiovasc. Surg. 1997. Vol. 38, № 3. P. 317–322.

107. Shimosato Y., Mukai K. Tumors of the mediastinum. Washington, DC: The Armed Forces Institute of Pathology, 1997.

108. Souma Takahiro, Kasuya Shigetaka, Irisawa Takao et al. Рецидивирующий карциноид вилочковой железы. Сообщение о наблюдении и обзор литературы // Nihon Kyobu Gelca Gakkai rasshi= J. Jap. Assoc. Thorac. Surg. 1992. Vol. 40, № 10. P. 118–120.

109. Soyupak B., Soyupak S.K., Zeren H. et al. Metastatic thymoma as a retrovesical mass // Acta Chir. Belg. 2005. Vol. 105, № 1. P. 102–103.

110. Stephan Gripp, Kerstin Hilgers, Reinhard Wurm, Gerd Schmitt. Thymoma. Prognosistic factors and treatment outcomes // Cancer. 1998. № 15. P. 1495–1503.

111. Suster S., Rosai J. Cystic thymomas. A clinico-pathologic study of ten cases // Cancer. 1992. Vol. 69, № 1. P. 92–97.

112. Suzuki Takashi, Kitami Akihiko, Suzuki Shuichi et al. Клинико-морфологическое исследование тимомы типа В3 и рак тимуса (тип С) согласно классификации ВОЗ // Haigan = Lung Cancer. 2003. Vol. 43, № P. 13–16.

113. Tanaka Hirokazu, Wakayama Toshiaki, Nakade Masahar et al. Наблюдение распространенной карциномы вилочковой железы: полная резекция после химиорадиотерапии // Haigan = Lung Cancer. 2003. Vol. 43, № 4. P. 335–340.

114. Wick M.R., Scot R.F., Li C.Y., Carney J.A. Carcinoid tumors of the thymus: a clinicopathologic repot of 7 cases with a review of the literature // Mayo Clinic Proc. 1980. № 55. P. 246.

115. Xue Zhi-qiang, Wang Ru-wen, Jiang Yaoguang et al. Прогностические факторы у больных с тимомой // Zhongguo xiongxinxueguan waike linchuang zazhi = Chin. J. Clin. Thorac. Cardiov. Surg. 2003. Vol. 10, № 2. P. 98–100.

116. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний под редакцией Н.И. Переводчиковой, В.А. Горбуновой. Москва 2015г;

117. Лучевая терапия. Учебник. Г.Е. Труфанова «ГЭОТАР Медицина»2012г;

118. Основы лучевой терапии. Россия, РОНЦ им Н. Блохина, Москва 2012г;

119. Гагуа РО, Мачарашвили Л.И. Грудн. и серд-сосуд.хирургия. 2002

Министр здравоохранения О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 06.06.2018 № 11

Приложение 1
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной)
медицинской помощи «Злокачественные
новообразования вилочковой железы»
Раздел 3

Классификация и стадирование

К настоящему времени принята классификация тимом, предложенная экспертами ВОЗ, под редакцией J. Rosai в 1999 г. и модифицированная в 2004 г. В ней выделяют следующие типы тимом:

Тип А – веретеноклеточная; медуллярная;

Тип АВ – смешанная;

Тип В1 – богатая лимфоцитами; лимфоцитарная; преимущественно кортикальная; органоидная;

Тип В2 – кортикальная;

Тип В3 – эпителиальная; атипичная; сквамоидная; высокодифференцированный рак тимуса;

Микроузловая тимома;

Метапластическая тимома;

Микроскопичекая тимома;

Склерозирующая тимома;

Липофиброаденома.

Карциномы тимуса:

Плоскоклеточный рак;

Базалоидный рак;

Мукоэпидермоидный рак;

Лимфоэпителиомаподобный рак;

Саркоматоидная карцинома (карциносаркома);

Светлоклеточный рак;

Аденокарцинома;

Папиллярная аденокарцинома;

Рак транслокацией;

Высокодифференцированный нейроэндокринный рак (карциноидные опухоли):

Типический карциноид,

Атипический карциноид.

Низкодифференцированный нейроэндокринный рак:

Крупноклеточный нейроэндокринный рак,

Мелкоклеточный нейроэндокринный рак,

Недифференцированный рак.

Тимомы типа А (медуллярноклеточные, темноклеточные или веретеноклеточные) составляют не более 5 % всех тимом, расцениваются как доброкачественные и, за редким исключением, гормонально-неактивные. Описаны лишь единичные наблюдения с инвазией таких опухолей в капсулу и корень легкого, ни в одном случае не выявлены метастазы. Встречаются чаше у лиц старше 40 лет, длительно протекают бес-

симптомно, но позже характерны синдромы сдавления органов средостения и тимической недостаточности. Опухоль может иметь сходство либо с мягкотканным новообразованием, либо с карциноидом или метастатическим поражением тимуса.

Тимомы типа АВ (смешанные, медуллярноили темноклеточные с умеренным количеством лимфоцитов) составляют около 10 % тимом, чаще доброкачественные и гормональнонеактивные. По клиническим проявлениям они неотличимы от тимом типа А.

Тимомы типа В (В1, В2, В3) составляют до 70–80 % тимом и представляют наиболее неоднородную группу, особенно в плане прогноза и клинико-морфологических корреляций. Мультицентричный рост наблюдается у 20–30 %, а инвазивный – у 50 % больных. Тимомы типа В обычно гормонально-активные и являются злокачественными более чем в половине наблюдений независимо от наличия или отсутствия атипии опухолевых клеток.

Для них характерны сдавление и прорастание органов средостения, паранеопластические аутоиммунные заболевания, но не свойственно развитие иммунного дефицита. Частота опухолей у мужчин и женщин одинакова, средний возраст пациентов около 40 лет. Метастазы (имплантационные, лимфо- или гематогенные) наблюдаются поздно. Прогноз определяется степенью инвазии опухоли: 5-летняя выживаемость

при тимомах типа В с минимальной инвазией составляет около 90 %, а с распространенной – менее 50 %.

Тимомы типа В1 (преимущественно кортикальноклеточные, лимфоидные, преимущественно лимфоцитарные, органоидные) составляют около 20 % тимом группы В, как правило, гормонально активны, неинвазивны, отличаются преобладанием лимфоидного компонента над эпителиальным и нередко органоидной дифференцировкой.

Тимомы типа В2 (кортикально- или светлоклеточные, лимфоэпителиальные) составляют около 60 % опухолей группы В, чаще злокачественные и гормонально активные, с умеренным содержанием лимфоцитов, без атипии или с минимальной атипией кортикальных (светлых) эпителиальных клеток.

Тимомы типа В3 (кортикальноклеточные, эпидермоидные, эпителиальные, атипические, высокодифференцированный рак тимуса) составляют около 20 % тимом группы В, являясь в большинстве случаев злокачественными и

гормонально активными. Термин «высокодифференцированный рак тимуса», по сути, применим для любых вариантов злокачественных Субстратом

злокачественных опухолей вилочковой железы являются клетки эпителиальной природы и лимфоциты. Рак тимуса («тимома типа С» или «злокачественная тимома II типа») – это группа злокачественных опухолей тимуса, гистогенез которых связан с эго эпителиальным компонентом, морфологически гетерогенна. Отличительными признаками являются ясно

выраженная атипия опухолевых клеток, нередко утрата органоспецифичности и гормональной активности, отсутствие или минимальная выраженность лимфоидной инфильтрации, причем в составе инфильтрата определяются зрелые Т- и В-лимфоциты, плазматические клетки. Кроме того, в одной опухоли возможно сочетание участков, имеющих строение того или иного варианта рака и тимомы («комбинированная злокачественная тимома»).

Рак тимуса – редкая опухоль (менее 5 % новообразований тимуса), отличается быстрым инвазивным характером роста и ранним проявлением имплантационных (по плевре и перикарду), лимфо- и гематогенных (в легких, печени, костях, реже в надпочечниках, головном мозгу)

метастазов. Преобладают эпидермоидный (ороговевающий и неороговевающий плоскоклеточный), лимфоэпителиальный и сар-

коматоидный (веретеноклеточный) рак, описаны также карциносаркома, светлоклеточный, базально-клеточный, мукоэпидермоидный, папиллярный

и недифференцированный рак.

Трудности прогнозирования злокачественности тимом привели к предложению различать эти опухоли только в зависимости от наличия и степени инвазии. Степень выраженности инвазивного роста определяется по критериям A. Masaoka et al., в модификации Y. Shimosato, K. Mukai, 1997 г.

Стадирование обосновано патоморфологическими исследованиями: I стадия (T1N0M0) полностью инкапсулированная опухоль без инвазии в медиастинальную жировую клетчатку; II стадия (T2N0M0) – инфильтрация в пределах жировой клетчатки; III стадия (T3N0M0) – инфильтрация медиа-

стинальной плевры, или перикарда, или прилежащих органов:

а) отсутствие инвазии крупных сосудов;

б) инвазия крупных сосудов.

IV стадия:

а) опухоль с имплантацией плевры и перикарда (T4N0M0);

б) опухоль с лимфогенными метастазами (T1–4N1–2M0);

в) опухоль с гематогенными метастазами (T1–4N0–2M1).

Приложение 2
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Злокачественные
новообразования вилочковой железы»
Раздел 3,4

Памятка для пациентов

Уважаемый пациент. Данная информация предоставлена Вам в связи с тем, что у Вас выявлено заболевание, которое нуждается в специальном лечении:

а) хирургическом;
б) медикаментозном;
в) лучевом (подчеркнуть нужное).

До начала лечения Вы пройдете обследование по общепринятой для данного заболевания схеме в клинике. Если в результате обследования не будут выявлены противопоказания для терапии, Вам будет назначено лечение, во время которого Вы будете находиться под постоянным наблюдением Вашего врача. После 4-гоокончания (иногда 2 или 3) и 6-го курса лечения Вы будете повторно тщательно обследованы.

После курса лечения Вы будете посещать больницу для проведения обследований. Продолжительность периода наблюдения будет зависеть от реакции вашего заболевания на проведенную терапию. В среднем пациенты наблюдаются каждые три месяца на протяжении года после лечения, потом один раз в год постоянно.

Побочные явления

При проведении медикаментозного или лучевого лечения возможно развитие миелосупрессии - уменьшение образования клеток костным мозгом. Это может привести к:

а) снижению количества лейкоцитов, что повышает риск развития инфекции;

б) снижение количества эритроцитов (анемия), что приводит к одышке, слабости, повышенной утомляемости;

в) снижение количества тромбоцитов (клеток, которые принимают участие в образовании тромбов), что может привести к образованию синяков или кровотечения.

Угнетение костного мозга всегда временное, спустя некоторое время показатели крови восстанавливаются. В некоторых случаях оно может быть трудным и нуждаться в назначении дополнительной терапии, такой как трансфузия препаратов крови, препаратов, стимулирующих восстановление

функции костного мозга. При трансфузии препаратов лейкоцитов существует риск развития инфекционных осложнений. В случае нфицирования вирусными инфекциями. На фоне сниженного количестваразвития инфекционного процесса вам будут назначены антибактериальные средства. Иногда инфекционное осложнение может быть серьезным и потенциально угрожать жизни, очень важно начать лечение после появления первых признаков инфекционного осложнения. Поэтому немедленно сообщайте вашему врачу о всех признаках инфекции, которые могут появиться или во время пребывания в стационаре или в период Вашего пребывания дома.

Другими побочными эффектами, которые часто встречаются, является повышенная утомляемость, слабость, воспаление ротовой полости (стоматит), общее слабость, потеря аппетита, дурнота, рвота, периферическая нейропатия (онемение и слабость конечностей), кожные высыпания, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина, алопеция (выпадение волос).

О любых изменениях самочувствия Вы должны немедленно сообщить врачу, который проводит исследование.

Приложение 3
к унифицированному клиническому протоколу первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения»
Раздел 6

Механизм вычисления индикаторов качества оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология».

Злокачественные новообразования средостения.

1. **Ранняя диагностика** злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 1-2 стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

2. Удельный вес **запущенных случаев** заболевания злокачественным новообразованием для визуальных локализаций (3+4 стадия). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 3+4стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

3. Удельный вес **морфологически подтвержденных** диагнозов у впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, у которых диагноз подтвержден морфологичеки, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных.

4. Удельный вес больных, **выявленных на профосмотрах**. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, которые были выявлены на профосмотре, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

5. Удельный весбольных, которым **диагноз** выставлен с указанием **TNM-6.** Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была

Продолжение приложения 3

оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM -6 предусмотрена, в процентах. Количество больных с установленной стадией TNM-6, которым был оказан перечисленный вид медицинской помощи, умноженное на 100 и разделенное на общее число больных, которым она была оказана.

6. Удельный вес отправленных **извещений в 3-х дневный** срок о впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM-6 предусмотрена, в процентах.

7. Послеоперационная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская хирургическая помощь и которые умерли после операции: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число прооперированных больных.

8. Одногодичная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, взятых на учет в предыдущем и умерших в данном году: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число взятых на учет. Показатель отражает уровень ранней диагностики и качество проведенного специального лечения.

9. Удельный вес больных, **проживших 5 и более** лет с момента установления диагноза. Показатель отражает качество проведенного специального лечения и диспансерного наблюдения за больным.

10. Качество диспансеризации онкологических больных оценивается уровнем осмотренных больных согласно предусмотренным срокам в процентах: число осмотренных больных (1 раз в 3 месяца, 1 раз в 6 месяцев, 1 раз в год), умноженное на 100 и разделенное на число больных, состоящих на учете 1год, 2 года, 3 и все последующие годы, соответственно.

Указанные показатели рассчитываются на соответствующих уровнях оказания медицинской помощи онкологическим больным ежеквартально, за исключением п.8. Подсчет одногодичной летальности производится 1 раз в год.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
26 11 2019 г. № 2182

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ «ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ СРЕДОСТЕНИЯ»

I. Паспортная часть

1.1. Диагноз: Злокачественные новообразования средостения.

1.2. Код МКБ - 10: С38

1.3. Протокол предназначен для врачей общей практики – семейных врачей, врачей-терапевтов, участковых врачей, врачей-специалистов, работающих в учреждениях здравоохранения вторичной и третичной медицинской помощи, хирургов-онкологов, онкологов (химиотерапевтов), анестезиологов, врачей радиологов, врачей-торакальных хирургов, врачей-пульмонологов, врачей рентгенологов, психологов, врачей УЗ диагностики, других специалистов в соответствии с видом заболевания, фельдшеров, медицинских сестер, операционных медицинских сестер.

1.4. Цель: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению злокачественных новообразований средостения, диагностике и лечению, а также медицинской помощи по окончании специального лечения.

1.5. Дата составления протокола: октябрь 2019 года.

1.6. Дата просмотра протокола: май 2022 года.

1.7. Разработчики протокола:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1.	Нестеров Николай Анатольевич	Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации оказания медицинской помощи МЗ ДНР, председатель Рабочей группы
2.	Седаков Игорь Евгеньевич	Главный врач Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по онкологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии ДонНМУ

		им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, заместитель председателя Рабочей группы
3.	Семикоз Наталья Григорьевна	Заведующая радиологическим отделением №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по радиологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
4.	Возняк Ольга Игоревна	Инженер-радиолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
5.	Смирнова Наталья Николаевна	Заведующая отделением анестезиологии Донецкого клинического территориального медицинского объединения, главный внештатный специалист по анестезиологии МЗ ДНР
6.	Коломенская Светлана Анатольевна	Заведующая отделением детской гематологии Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака МЗ ДНР, главный внештатный специалист по гематологии педиатрического профиля МЗ ДНР
7.	Темкин Валерий Владимирович	Главный врач городского дермато-венерологического диспансера г. Макеевки МЗ ДНР, главный внештатный специалист по дерматовенерологии МЗ ДНР
8.	Краковская Галина Эдуардовна	Врач по диетическому питанию ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по диетологии МЗ ДНР
9.	Прилуцкий Александр Сергеевич	Заведующий кафедрой клинической иммунологии, аллергологии и эндокринологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук, главный внештатный специалист по клинической иммунологии МЗ ДНР
10.	Курлов Валентин Валентинович	Главный врач Республиканского центра медико-социальной экспертизы МЗ ДНР, главный внештатный специалист по медико-социальной экспертизе МЗ ДНР
11.	Кардаш Анатолий Михайлович	Заведующий кафедрой нейрохирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий нейрохирургическим отделением №2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по нейрохирургии МЗ ДНР
12.	Малеев Олег Владимирович	Заведующий отоларингологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по

		отоларингологии МЗ ДНР
13.	Момот Василий Александрович	Заведующий офтальмологической службой ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по офтальмологии МЗ ДНР
14.	Гульков Юрий Константинович	Заведующий патологоанатомическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по патологической анатомии МЗ ДНР
15.	Воеводина Валерия Сергеевна	Директор Республиканской клинической психоневрологической больницы – медико-психологического центра МЗ ДНР, главный внештатный специалист по психотерапии МЗ ДНР
16.	Карпенко Ольга Анатольевна	Заведующая отделом рентгенодиагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по рентгенологии МЗ ДНР
17.	Бондаревский-Колотий Вячеслав Александрович	Заведующий отделением радиационной безопасности ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по вопросам радиационной безопасности МЗ ДНР
18.	Чубарь Клавдия Васильевна	Врач-методист организационно-методического отдела Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, главный внештатный специалист по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности МЗ ДНР
19.	Тесленко Елена Васильевна	Заведующая отделением гипербарической оксигенации ДоКТМО МЗ ДНР
20.	Колесникова Татьяна Ивановна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лабораторной диагностике МЗ ДНР
21.	Ткалич Людмила Владимировна	Заведующая физиотерапевтическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лечебной физкультуре, спортивной медицине и физиотерапии МЗ ДНР
22.	Бондаренко Сергей Викторович	Главный врач Республиканского центра экстренной медицинской помощи и медицины катастроф МЗ ДНР, главный внештатный специалист по неотложным состояниям МЗ ДНР
23.	Шкарбун Лариса Игоревна	Заведующая отделением ультразвуковой диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по

		ультразвуковой диагностике МЗ ДНР
24.	Самойлова Ольга Витальевна	Заведующая отделением функциональной диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по функциональной диагностике МЗ ДНР
25.	Бугорков Игорь Вениаминович	Профессор кафедры общей стоматологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР главный внештатный специалист по стоматологии МЗ ДНР
26.	Блинов Александр Сергеевич	Врач-ортопед-травматолог отделения травматологии и ортопедии №1 Республиканского травматологическогоцентра МЗ ДНР. Главный внештатный специалист по травматологии и ортопедии МЗ ДНР
27.	Кобец Валентин Григорьевич	Заведующий урологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по урологии МЗ ДНР
28.	Ступаченко Олег Николаевич	Заведующий торакальным отделением № 2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по торакальной хирургии МЗ ДНР
29.	Кучеров Сергей Анатольевич	Заведующий отделением сосудистой хирургии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по сосудистой хирургии МЗ ДНР
30.	Змарада Светлана Анатольевна	Заведующая отделением эндокринологии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндокринологии МЗ ДНР
31.	Берко Игорь Минович	Заведующий отделом эндоскопии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндоскопии МЗ ДНР
32.	Богданов Богдан Анатольевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
33.	Попович Александр Юльевич	Заведующий кафедрой онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
34.	Башеев Владимир Харитонович	Заведующий кафедрой онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
35.	Куприенко Николай Викторович	Профессор кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
36.	Золотухин	Профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО

	Станислав Эдуардович	ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
37.	Кудряшов Алексей Георгиевич	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
38.	Анищенко Андрей Александрович	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР кандидат медицинских наук
39.	Кравцова Валентина Нестеровна	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
40.	Крюков Николай Васильевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
41.	Башеев Александр Владимирович	Ассистент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
42.	Кияшко Александр Юрьевич	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
43.	Тараненко Марина Леонидовна	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
44.	Чайка Владимир Кириллович	Генеральный директор Донецкого Республиканского центра охраны материнства и детства МЗ ДНР, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук.
45.	Борота Александр Васильевич	Заведующий кафедрой хирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
46.	Василенко Инна Васильевна	Заведующая кафедрой патологической анатомии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор

47.	Олейник Татьяна Викторовна	Профессор кафедры офтальмологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
48.	Швиренко Игорь Разикович	Заведующий кафедрой медицинской реабилитации, ЛФК и нетрадиционной медицины ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доцент, кандидат медицинских наук
49.	Ладур Андрей Игоревич	Врач-хирург онколог Республиканского онкологического центра им. Г.В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
50.	Совпель Олег Владимирович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, доктор
52.	Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
53.	Лисаченко Игорь Васильевич	Заведующий поликлиническим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
54.	Александров Александр Ильич	Заведующий поликлиническим маммологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
55.	Шкарбун Дмитрий Алексеевич	Заведующий отделением интенсивного сестринского ухода Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист по паллиативной и хосписной медицине.
56.	Крюков Алексей Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического урологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
57.	Готовкин Сергей Иванович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
58.	Гончар Алексей Георгиевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №5 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
59.	Балабан Владимир Владимирович	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ

		ДНР
60.	Бондаренко Николай Васильевич	Заведующий онкологическим проктологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
61.	Заика Александр Николаевич	Заведующий отделением предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
62.	Фефелов Анатолий Иосифович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
63.	Смирнов Виталий Николаевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
64.	Исиков Александр Павлович	Врач-онколог онкологического химиотерапевтического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
65.	Колесникова Юлия Игоревна	Врач-анестезиолог реанимационного отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
66.	Логунов Петр Викторович	Врач-онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
67.	Кузьменко Михаил Анатольевич	Заместитель главного врача по лечебной работе Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
68.	Алиева Светлана Октаевна	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
69.	Аль Баргути Айман Ахед Абдел	Врач-хирург онколог отделения предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
70.	Антипов Василий Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 7 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат

		медицинских наук
71.	Никитина Ольга Анатольевна	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
72.	Белецкий Геннадий Леонидович	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
73.	Бережной Вадим Витальевич	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
74.	Болобан Георгий Владиславович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
75.	Бутенко Евгений Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
76.	Ефимочкин Олег Евгеньевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
77.	Колосов Игорь Валерьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
78.	Шумило Илья Олегович	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
79.	Шумило Андрей Олегович	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
80.	Скочиляс Татьяна Леонидовна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат

		медицинских наук
81.	Герасименко Александр Юрьевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим хирургическим отделением № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
82.	Поливанов Александр Константинович	Врач-эндоскопист поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
83.	Жильцов Алексей Валерьевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
84.	Кубышковский Александр Леонидович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
85.	Мусаев Артур Станиславович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
86.	Мутык Михаил Георгиевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим проктологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
87.	Совпель Игорь Владимирович	Врач-хирург онколог, заведующий операционным блоком Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
88.	Паниев Сергей Ювинарьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
89.	Кондратюк Борис Петрович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
90.	Глазков Андрей Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
91.	Осипенков Роман Анатольевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 6 Республиканского онкологического

		центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
92.	Хлопушин Евгений Юрьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
93.	Кульков Станислав Константинович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
94.	Волков Александр Николаевич	Врач-хирург онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
95.	Дзюба Екатерина Сергеевна	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
96.	Комендант Василий Васильевич	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
97.	Попович Юлия Александровна	Врач-онколог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
98.	Чумаков Анатолий Иосифович	Заведующий радиологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
99.	Фефелова Ирина Ивановна	Заведующий радиологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
100.	Чикилева Долорес Ивановна	Заведующая канцер-регистром оргметодотдела Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
101.	Ермилова Светлана Юрьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
102.	КарпушинаТатьяна Васильевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
103.	Куква Надежда Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
104.	Морозова Светлана Евгеньевна	Врач-радиолог радиологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР

105.	Теряник Виктория Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
106.	Ласочко Сергей Николаевич	Заведующий реанимационным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
107.	Шпаков Евгений Иванович	Заведующий реанимационным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
108.	Мотрий Алексей Владимирович	Заведующий отделением инвазивных методов исследования Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
109.	Резниченко Людмила Павловна	Заведующая цитологической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
110.	Волкова Наталья Владимировна	Заведующая патологоанатомическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
111.	Гуляр Андрей Николаевич	Заведующий отделением КТ и МРТ исследований Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
112.	Аметист Владимир Борисович	Заведующий рентгенологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
113.	Ляшенко Яна Юрьевна	Психолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
114.	Марченко Сергей Алексеевич	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Горловки
115.	Кулик Сергей Александрович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Донецка
116.	Солоп Валерий Иванович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Енакиево
117.	Немчина Анна Георгиевна	Главный внештатный специалист по онкологии городского управления здравоохранения администрации г. Макеевки
118.	Конищев Иван Николаевич	Заведующий онкологическим отделением Центральной городской больницы г. Снежное
119.	Румянцев Сергей	Заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии

	Викторович	Клинической рудничной больницы г. Макеевки
120.	Фролков Виталий Витальевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ЦГБ № 21» г. Донецка
121.	Мышаков Николай Николаевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ГБ №3» г. Горловки

Методическое сопровождение и информационное обеспечение

Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
Федосеев Александр Борисович	Директор Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий
Лиховид Елена Александровна	Заместитель директора Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, секретарь Экспертного совета

Перечень сокращений и определений.

ДНР	Донецкая Народная Республика
ЗНС	Злокачественные новообразования средостения
ВПВ	Синдром верхней полой вены
ЛУ	Лимфатический узел
ДЛТ	Дистанционная лучевая терапия
ЭКГ	Электрокардиография
КТ	Компьютерная томография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ОГП	Органы грудной полости
ПЗ	Прогрессирование заболевания
ПР	Полная регрессия
ЛТ	Лучевая терапия
ПХТ	Полихимиотерапия
КМП	Клинический маршрут пациента
ЛКПМД	Локальный клинический протокол медпомощи
РОЦ	Республиканский онкологический центр
Hbs-Ag	Определение поверхностного антигена вируса гепатита В
RW	Исследование крови на реакцию Вассермана

АЛТ	Аланинаминотрансфераза
АСТ	Аспартатаминотрансфераза
УЗ	Учреждения здравоохранения
ИГХИ	Иммуногистохимическое исследование

1.8. Краткая эпидемиологическая информация.

Опухоли средостения в повседневной практике встречаются редко, поэтому в статистических отчетах России, Украины нет сведений об уровне и динамике заболеваемости и смертности. Согласно литературным данным, частота опухолей средостения не велика, составляя от 0,5 до 1 % больных среди онкологических заболеваний. Большую часть новообразований средостения составляют доброкачественные опухоли и кистозные образования. Злокачественные и доброкачественные новообразования встречаются и диагностируются в соотношении 4:1.

В средостении встречается до ста различных форм новообразований, однако по современным представлениям к истинным доброкачественным и злокачественным опухолям средостения относятся новообразования, источником развития которых являются ткани, эмбриогенетически присущие средостению, или аберрантные, сместившиеся в медиастинальное пространство в процессе эмбриогенеза.

Злокачественные новообразования встречаются не более чем у 25-40% больных. Опухоли возникают в любом возрасте, начиная от раннего детского и вплоть до глубокой старости. Частота их с возрастом повышается, но столь выраженных возрастных различий, как при эпителиальных новообразованиях, не существует. Они возникают примерно в одинаковой частоте случаев среди мужчин и женщин.

На 01.01.2017г. в ДНР состоит на учете 89 больных ЗНС, ежегодно выявляется не более 10-15 случаев новых заболеваний.

II. Общая часть

Унифицированный клинический протокол медицинской помощи (УКПМП) «Злокачественные новообразования средостения» по своей форме, структуре и методическому подходу создан с учетом требований доказательной медицины, согласно методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения ДНР №012.1/628 от 08.12.2015г. «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированным в Министерстве юстиции ДНР 23.12.2015г. №848.

УКПМП разработан на основе Адаптированной клинической установки, основанной на доказательствах «Злокачественные новообразования средостения».

В УКПМП сосредоточенно внимание на основных этапах профилактики, диагностики и предоставления медпомощи пациентам со злокачественными новообразованиями средостения, а именно на:

а) проведении мероприятий, способствующих своевременному выявлению ЗНС;

б) привлечение пациентов к информированному участию в процессе предоставления медицинской помощи.

в) организацию диспансерного наблюдения для своевременного выявления рецидивов, метастазирования и проведения повторного лечения.

Выявление больных злокачественными новообразованиями средостения осуществляется при обращении к врачу общей практики – семейному врачу, участковому терапевту, врачам других специальностей учреждения здравоохранения, на профосмотрах. Выявляемость больных злокачественными новообразованиями средостения при профосмотрах в ДНР составляет 8%.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи по выявлению больных злокачественными новообразованиями являются:

1) ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес;

выявленных больных в 1-2стадии);

2) удельный вес запущенных случаев заболевания злокачественным новообразованием (4стадия);

3) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

4) удельный вес больных, выявленных при профосмотрах.

Медицинская помощь при злокачественных новообразованиях средостения оказывается в виде: первой доврачебной медицинской помощи; первой врачебной медицинской помощи; квалифицированной врачебной помощи; специализированной врачебной помощи. Она может быть предоставлена на следующих уровнях: первичная медицинская помощь; вторичная (специализированная) медицинская помощь; третичная (высокоспециализированная) медицинская помощь. Формы оказания медицинской помощи: экстренная медицинская помощь; неотложная медицинская помощь; плановая медицинская помощь; паллиативная медицинская помощь; медицинская реабилитация.

Неотложная медицинская помощь осуществляется при внезапных острых состояниях, обострении без явных признаков угрозы жизни пациента оказывается амбулаторно-поликлиническими учреждениями. Бригада неотложной помощи выезжает в тех случаях, когда непосредственной угрозы жизни человека нет и срочная госпитализация не требуется. Если врач

неотложной помощи может обнаружить, что состояние больного серьёзнее, чем предполагалось ранее (кровотечение, симптомы, связанные с распространением в грудной полости, метастазированием в головной мозг и другие жизненно важные органы и системы), в этом случае он вызывает бригаду (экстренной) скорой медицинской помощи, которая госпитализирует больного учреждение здравоохранения, где ему оказывается экстренная медицинская помощь. В случае выявления (подозрения) у больного онкологического заболевания, он направляется или переводится в учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную, а также высокотехнологичную медицинскую помощь для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Индикаторами качества работы при оказании **первичной** медицинской помощи больному злокачественным новообразованием в случае проведения экстренного хирургического вмешательства, являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;
2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;
3) удельный вес отправленных извещений о впервые выявленных больных в 3-х дневный срок.

Оказание вторичной и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи осуществляется специализированными и высокоспециализированными онкологическими лечебными учреждениями, имеющие лицензию на оказание таковой медицинской помощи, согласно комиссионному заключению (решению) врачей – специалистов: хирурга-онколога, радиолога, онколога (химиотерапевта) с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Лечащим врачом по оказанию вторичной специализированной, третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи является врач учреждения здравоохранения, который обеспечивает оказание такой помощи, который получил подготовку по соответствующей специальности.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;
2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;
3) послеоперационная летальность;
4) одногодичная летальность;
5) удельный вес больных, проживших 5 и более лет с момента установления диагноза.

Информация о впервые выявленном случае злокачественного новообразования средостения направляется врачом-специалистом учреждения здравоохранения, в котором установлен соответствующий диагноз, в организационно-методический отдел онкологического диспансера для постановки больного на диспансерный учет.

В случае подтверждения у больного онкологического заболевания информация об уточненном диагнозе больного направляется из организационно-методического отдела онкологического диспансера в онкологический кабинет учреждения здравоохранения, оказывающего медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для последующего диспансерного наблюдения больного.

Индикаторами качества диспансеризации онкологических больных в онкологических кабинетах являются:

1) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 3 месяца в течение первого года заболевания;

2) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 6 месяцев в течение второго года заболевания;

3) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в год в течение последующих лет.

Перед началом специального лечения ЗНС необходимо всестороннее обследование с целью правильного установления признаков злокачественного опухолевого роста, стадии заболевания. В случаях прогрессирования заболевания, когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, пациенты требуют адекватного обезболивания в соответствии с унифицированным клиническим протоколом паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме и других мероприятий по паллиативной помощи, а также симптоматического лечения.

III. Основная часть

3.1. Для учреждений здравоохранения, предоставляющих первичную медицинскую помощь.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
1.Профилактика	Редко встречаемая патология. На сегодняшний день вариабельность гистологических структур всех опухолей средостения исключает профилактические мероприятия	**Обязательные требования:** Ежегодгодная Рентгенография ОГК

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
2. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной. Клинические проявления неспецифичны. пациенты могут предъявлять жалобы, такие как боль в грудной клетке, кашель одышка	**Обязательные требования:** Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр
3. Лечение	Учитывая невозможность выставления диагноза без дообследования - симптоматическое лечение	**Обязательные требования:** Направление в высокоспециализированные онкологические центры
4. Последующее наблюдение, включая диспансеризацию по месту жительства. В 1 год осмотр пациента проводятся каждые 3 месяца, во 2 - каждые 6 месяцев, в 3 год и все последующие годы - 1раз в год.	Существуют доказательства относительно необходимости различных форм психологи ческой поддержки пациентов, перенесших лечение по поводу злокачественных новообразований средостения	Обязательные требования: 1. Предоставлять пациентам необходимую консультативную помощь в лечении осложнений специального лечения психологическую поддержку. 2. При необходимости направлять на консультацию специалистов. 3. При подозрении на на продолжение болезни направлять в специализированные онкологические учреждения. 4. Когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, предоставлять адекватное обезболивание согласно

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		УКП паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме, а также проводить симптоматическое лечение

3.2. Для учреждений здравоохранения, предоставляющих вторичную (специализированную), онкологическую медпомощь

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной.	**Обязательные:** 1.Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр. 2.Лабораторное исследование:общий анализ крови (равернутый);биохимический анализ крови: общий белок , креатинин , мочевина, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы; 3. Инструментальные исследования: ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости, **Желательные:** СКТ ОГК и ОБП
4. Лечение	Учитывая отсутствие точного диагноза, показана симптоматическая терапия	Симптоматическая терапия с последующим напрвлением в высокоспециализированное онкологическое учреждение.
5. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Для установки точного диагноза необходима консультация в высокоспециализированном онкологическом	1.Направить на консультацию в высокоспециализированное онкологическое учреждение.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
	учреждении	2.Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027 - 1/у) и передача ее в 3 - х дневный срок в канцер - регистронкологического учреждения или онкологу по месту жительства

3.3. Для учреждений здравоохранения, предоставляющих вторичную (специализированную) не онкологическую, медицинскую помощь.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной. Клинические проявления неспецифичны.	**Обязательные требования:** **Обязательные:** 1.Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр. 2.Лабораторное исследование: общий анализ крови (равернутый);биохимический анализ крови: ЛДГ, общий белок , креатинин , мочевина, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы; 3. Инструментальные исследования: ЭКГ, УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространтва и малога таза **Желательные:** СКТ ОГК и ОБП, ФБС
2. Лечение	Учитывая отсутствие точного диагноза, показана симптоматическая терапия	Симптоматическая терапия с последующим напрвлением в высокоспециализированное онкологическое учреждение

3.4. Для учреждений здравоохранения, предоставляющих третичную (высокоспециализированную) онкологическую медицинскую помощь.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Многие пациенты имеют бессимптомное течение заболевания, поэтому диагностика остается очень трудной. Клинические проявления неспецифичны.	**Обязательные:** 1.Жалобы, анамнез заболевания, физикальный осмотр. 2.Лабораторное исследование: общий анализ крови (равернутый, биохимический анализ крови, коагулограмма RW, группа крови и резус фактор **Рекомендуется** выполнить исследование крови на опухолевые маркеры АФП, bХГ, ЛДГ при подозрении на внегонадную герминогенную опухоль средостения. 3. Инструментальные исследования: **рекомендуется** выполнить рентгенологическое исследование органов грудной клетки в прямой и боковой проекции, выполнить компьютерную томографию (КТ) органов грудной клетки, брюшной полости и малого таза с внутривенным контрастированием). ПЭТ грудной клетки Фибробронхоскопию. Исследование функции внешнего дыхания, трансторакальная пункция опухоли средостения

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		-диагностическая видеоторакоскопия. ЭКГ УЗИ органов брюшной полости, шеи и периферических лимфоузлов. Остеосцинтиграфия при подозрении на метастатическое поражение костей скелета. Биопсия опухоли средостения под контролем УЗИ/КТ с целью верификации диагноза в случаях, когда верификация принципиально меняет тактику лечения. МРТ или КТ головного мозга с внутривенным контрастированием. При подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса проводить дополнительное обследование: эхокардиографию, холтеровское мониторирование сердечной деятельности, исследование функции внешнего дыхания, УЗДГ сосудов шеи и нижних конечностей, консультации кардиолога, эндокринолога, невропатолога и т.п. Рекомендуется проводить иммуногистохимическое, иммуноцитохимическое

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		исследование образцов опухолевой ткани для уточнения органопринадлежности и гистогенеза опухоли.
1.2. Догоспитальный этап	Позволяет сократить стоимость пребывания больного в стационаре для государства	**Обязательные:** максимальный спектр перечисленных возможных обследований
2. Лечение (в т.ч. и амбулаторное)	Вариабельность гистологических структур всех опухолей средостения исключает единую схему лечения данной нозологии. Проводится в зависимости от гистологического строения консилиумом врачей онколога, радиолога, хирурга онколога	**Обязательные:** 1.При I-III стадиях заболевания либо при наличии симптомов для экстренного лечения решение вопроса о дальнейшем лечении после консультации хирурга-онколога, онколога (химиотерапевта), радиолога.
3. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период.		1.Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027 - 1/у) и передача ее в 3 - х дневный срок в канцер – регистр ДНР или онкологу по месту жительства

3.5. Для учреждений здравоохранения, предоставляющих экстренную медицинскую помощь.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	В связи с затруднением установления диагноза злокачественные новообразования вилочковой железы	1. Физикальный осмотр. 2. Лабораторное исследование крови (общий анализ крови, мочи; биохимический анализ крови; коагулограмма, группа крови и резус фактор). 3. Обзорная рентгенография органов грудной клетки. 4. УЗД органов брюшной полости и забрюшинного пространства. 5.При отсутствии угрозы жизни, направление на дообследование и дальнейшее лечение в высокоспециализированное онкологическое учереждение в течении 24 – 48 часов.
2. Лечение	Ликвидация жизнеугорожающи х осложнений (бронхообструция, синдро ВПВ кровотечение, дисфагия)	1.Оперативное вмешательство либо ПХТ либо ТГТ
3. Выписка с рекомендациям и на послегоспиталь ный период	Для установки точного диагноза необходима консультация в высокоспециализи рованном онкологическом учреждении	1.Направление на консультацию в высокоспециализированное лечебное учереждение онкологического профиля. 2. Направление извещения о «впервые установленном случае злокачественного новообразования», форма № 090/у-12. Извещение направляетсяв канцер - регистер высокоспециализированного медицинского учереждения, в течении 14 дней с момента установления диагноза (на основании патогистологического заключения)

IV. Описание этапов медицинской помощи

4.1. Лечение (см. схемы 1 и 2 алгоритмов лечения).

Нейрогенные опухоли средостения:

а) новообразования из клеток нервной ткани;

б) новообразования из оболочек периферических нервов.

Нейрогенные опухоли в подавляющем большинстве случаев расположены в заднем средостении. Примерно в 10% случаев они проникают в спинномозговой канал, имеют форму «песочных часов» и сдавливают спинной мозг. Новообразования могут распространяться на пограничные со средостением области — на шею или в брюшную полость.

Доброкачественные нейрогенные опухоли преобладают у взрослых, злокачественные – у детей и подростков. Прогноз при нейросаркомах и болезни Реклингаузена неблагоприятный.

4.1.1. Хирургическое лечение.

При первично-резектабельном локализованном процессе:

1) удаление опухоли средостения;

2) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция).

Используются обычно следующие доступы:

Передне-боковая торакотомия. Применяется в случаях, если опухоль средостения расположена выше уровня корня легкого.

Задне-боковая торакотомия. Используется для ревизии и удаления новообразований заднего средостения, располагающихся одновременно в спинномозговом канале и комбинируется с ламинэктомией. Разрез кожи проводится по паравертебральной линии, огибается угол лопатки по ходу VII ребра кпереди до средней подмышечной линии. После обнажения и рассечения мышц резецируют ребро, иногда необходимо пересечение шейки верхнего и нижнего ребер, далее производят ламинэктомию и резекцию поперечных отростков соответствующих позвонков. Затем производят торакотомию и удаляют опухоль.

Боковая торакотомия является оптимальной и используется при новообразованиях как переднего, так и заднего средостения. Разрез кожи — по ходу ребра соответственно локализации опухоли от срединно-ключичной до лопаточной линии.

Комбинированные доступы применяют, если новообразование достигает больших размеров или рецидивирует, и часть его расположена на шее или в брюшной полости. К ним относятся:

1) передняя торакотомия + разрез на шее;

2) торако-абдоминальный доступ.

Больным с длительным ателектазом части легкого, вызванным сдавлением соответствущего бронха, удаление опухоли необходимо дополнить резекцией легкого. В случаях прорастания диафрагмы или перикарда также показана их резекция.

При рецидиве ставят показания к повторной операции.

В случае подтверждения злокачественнности процесса показана послеоперационная лучевая (РОД 2 Гр; СОД 50Гр) (и химио) терапия.

Лучевая терапия (при паллиативном хирургическом лечении):

Остаточная опухоль.

1) конвенциональная лучевая терапия РОД 2ГР, СОД 60 Гр (рентгенография ОГК, КТ);

2) конформная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 70 Гр (КТ или МРТ, 3D), указанныя СОД с учетом дозы предоперационной лучевой терапии.

Комбинированное лечение:

1) лучевой компонент (в зависимости от чувствительности опухоли);

2) конвенциональная лучевая терапия РОД 2ГР, СОД 30-40 Гр (рентгенография ОГК, КТ);

3) конформная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 40-50 Гр (КТ или МРТ, 3D).

Химиотерапевтический компонент.

Примечание: проводят при наличии неблагоприятных факторов прогноза и потенциально чувствительном морфологическом типе опухоли.

Общее число курсов 2-6, оценка динамики процесса после второго курса химиотерапии.

Схема	Разовая доза, мг/2	Периодичность, дни
Этопозид	60	1-й день
Цисплатин	120	1,2,3-й день
Доксорубицин	40	1
Цисплатин	50	
Циклофосфамид	500	
Доксорубицин	50	1
Цисплатин	50	
Цисплатин	50	1-й
Доксорубицин	40	1-й
Винкристин	0,6	3-й
Циклофосфамид	700	4-й
Этопозид	75	
Ифосфамид	1,2	1-4 дни
Месна	240 (3 раза в сутки)	
Цисплатин	20	

Хирургическое лечение:

а) удаление опухоли средостения;

б) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция).

При первично-нерезектабельном локализованном процессе:

а) конвенциональная лучевая терапия РОД 2ГР, СОД 60 Гр (рентгенография ОГК, КТ);

б) конформная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 70 Гр (КТ или МРТ, 3D), указанныя СОД с учетом дозы предоперационной лучевой терапии.

Химиотерапия, схемы см. выше.

Хирургический компонент при положительном ответе опухоли на проведенное предоперационное лечение и переход в резектабельный процесс:

а) удаление опухоли средостения;

б) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция).

При необходимости после завершения консервативной терапии по радикальной программе:

а) удаление опухоли средостения;

б) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция)

Генерализованный процесс.
Химиотерапия, см. выше.
Симптоматическая терапия.

Пребывание в стационаре.

Койко-день до начала лечения-5-6 дней.

Койко-день при выполнении операции-10-20 дней.

Койко-день при выполнении лучевого лечения – 52-60 дней (предоперационная дистанционная лучевая терапия 31-38 дней).

Койко-день при выполнении химиотерапии 10-20 дней.

Активное наблюдение после лечения (в условиях поликлиники территориального онкологического диспансера или у районного онколога).

1-й год после лечения-1 раз в 3 месяца.

2 й - 4-й годы после лечения -1 раз в 6 месяцев.

5-й и последующие годы после лечения-1 раз в год.

Внегонадные герминогенные опухоли (вго) средостения.

Консервативное лечение (см. опухоли яичка).

Хирургический компонент:

а) удаление опухоли средостения;

б) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция);

в) удаление остаточной опухоли средостения.

Пребывание в стационаре.

Койко-день до начала лечения-5-6 дней.

Койко-день при выполнении операции-10-20 дней.

Койко-день при выполнении лучевого лечения-52-60 дней (предоперационная дистанционная лучевая терапия 31-38 дней).

Койко-день при выполнении химиотерапии 10-20 дней.

Активное наблюдение после лечения (в условиях поликлиники территориального онкологического диспансера или у районного онколога).

1-й год после лечения-1 раз в 3 месяца.

2 й - 4-й годы после лечения -1 раз в 6 месяцев.

5-й и последующие годы после лечения-1 раз в год.

Основные режимы химиотерапии при герминогенных опухолях:

1) EP - этопозид 100 мг/м2-40 мин,;
2) цисплатин 20 мг/м2 в/в-1 час, 1-5 дней;
3)4 цикла – благоприятный прогноз (при противопоказаниях к леомицину);
4) BEP - блеомицин 30 мг 2-20 мин. в/в-1,3,5;
5) этопозид 100 мг/м2-40 мин. в/в 1-5;
6) цисплатин 20 мг/м2 в/в-1 час 1-5;
7) 3 цикла – благоприятный прогноз, 4 цикла – промежуточный/неблагоприятный прогноз;
8) TBEP - паклитаксел 175 мг/м 2-3 часа в/в-1;
9) блеомицин 30 мг-2 – 20 мин. в/в 1,3,5;
10) этопозид 100 мг/м2- в\в 40 мин 1-5;
11) цисплатин 20 мг/м2-в\в 1 час 1-5;
12) филграстим 5 мкг/кг - п\к, 6-15;
13) 4 цикла – промежуточный прогноз;
14) PEI - этопозид 75 мг/м2-в\в 40 мин, 1-5;
15) ифосфамид 1200 мг/м2 1-2 часа в\в, 1-5;
16) цисплатин 20 мг/м2 1 час в\в, 1-5;
18) уромитексан* 800 мг в/в струйно 1-5;
19) 4 цикла – промежуточный/неблагоприятный прогноз (при противопоказаниях к блеомицину как альтернатива BEP).

Режимы II линии химиотерапии:

1) VeIP -ифосфамид 1200 мг/м2 – 1-2 часа в\в, 1-5;
2) цисплатин 20 мг/м2-1 час в\в, 1-5;
3) уромитексан 800 мг-струйно в\в, 1-5;
4) винбластин 0,11 мг/кг - струйно, 1-2;
5) филграстим 5 мкг/кг - п/к, 6-15;
6) 4 цикла – стандартный режим II линии;
7) TIP -ифосфамид 1200 мг/м2, 1-2 часа в/в, 1-5;
8) цисплатин 20 мг/м2, 1 час в\в, 1-5;
9) уромитексан 800 мг, струйно в\в, 1-5;
10) паклитаксел 175 мг/м 2-3 часа-1;

11) филграстим 5 мкг/кг -п\к, 6-15;
12) 4 цикла – стандартный режим II линии.

Режимы III линии химиотерапии:

1) TGP-паклитаксел 80 мг/м2-1 час в\в 1-8;
2) гемцитабин 800 мг/м2 30 мин в\в, 1-8;
3) оксалиплатин 130 мг/м2 в/в, -2 часа 1;
4) GemOX гемцитабин 1000 мг/м2-30 мин в\в 1-84;
5) оксалиплатин 130 мг/м2 в/в-2 часа-1.

Мезенхимальные опухоли средостения (нейросаркома, липосаркома, ангиосаркома, лейомиосаркома и другие).

Хирургическое лечение.

1. При первично-резектабельном локализованном процессе:

а) удаление опухоли средостения;

б) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция).

Лучевая терапия (при паллиативном хирургическом лечении):

Остаточная опухоль**:**

а) конвенциональная лучевая терапия РОД 2ГР, СОД 60 Гр (рентгенография ОГК, КТ);

б) конформная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 70 Гр (КТ или МРТ, 3D), указанныя СОД с учетом дозы предоперационной лучевой терапии.

Комбинированное лечение:

а) лучевой компонент (в зависимости от чувствительности опухоли)

б) конвенциональная лучевая терапия РОД 2ГР, СОД 30-40 Гр (рентгенография ОГК, КТ);

в) конформная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 40-50 Гр (КТ или МРТ, 3D).

Химиотерапевтический компонент:

Примечание: проводят при наличии неблагоприятных факторов прогноза и потенциально чувствительном морфологическом типе опухоли.

Общее число курсов 2-6, оценка динамики процесса после второго курса химиотерапии.

Схема	Разовая доза, мг/2	Периодичность, дни
Этопозид	60	1-й день
Цисплатин	120	1,2,3-й день
Доксорубицин	40	1
Цисплатин	50	
Циклофосфамид	500	
Доксорубицин	50	1

Цисплатин	50	
Цисплатин	50	1-й
Доксорубицин	40	1-й
Винкристин	0,6	3-й
Циклофосфамид	700	4-й
Этопозид	75	
Ифосфамид	1,2	1-4 дни
Месна	240 (3 раза в сутки)	
Цисплатин	20	

Хирургическое лечение:

1) удаление опухоли средостения;

2) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция).

2. При первично-нерезектабельном локализованном процессе:

Первичная опухоль:

а) конвенциональная лучевая терапия РОД 2ГР, СОД 60 Гр (рентгенография ОГК, КТ);

б) конформная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 70 Гр (КТ или МРТ, 3D), указанныя СОД с учетом дозы предоперационной лучевой терапии.

Химиотерапия, схемы см. выше.

Хирургический компонент при положительном ответе опухоли на проведенное предоперационное лечение и переход в резектабельный процесс:

а) удаление опухоли средостения;

б) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция)

При необходимости после завершения консервативной терапии по радикальной программе:

а) удаление опухоли средостения;

б) удаление опухоли средостения с резекцией соседних органов и структур (комбинированная операция).

Генерализованный процесс.

Химиотерапия, см. выше.

Симптоматическая терапия.

Пребывание в стационаре.

Койко-день до начала лечения-5-6 дней.

Койко-день при выполнении операции-10-20 дней.

Койко-день при выполнении лучевого лечения-52-60 дней (предоперационная дистанционная лучевая терапия 31-38 дней).

Койко-день при выполнении химиотерапии 10-20 дней.

Активное наблюдение после лечения (в условиях поликлиники территориального онкологического диспансера или у районного онколога).

1-й год после лечения-1 раз в 3 месяца.

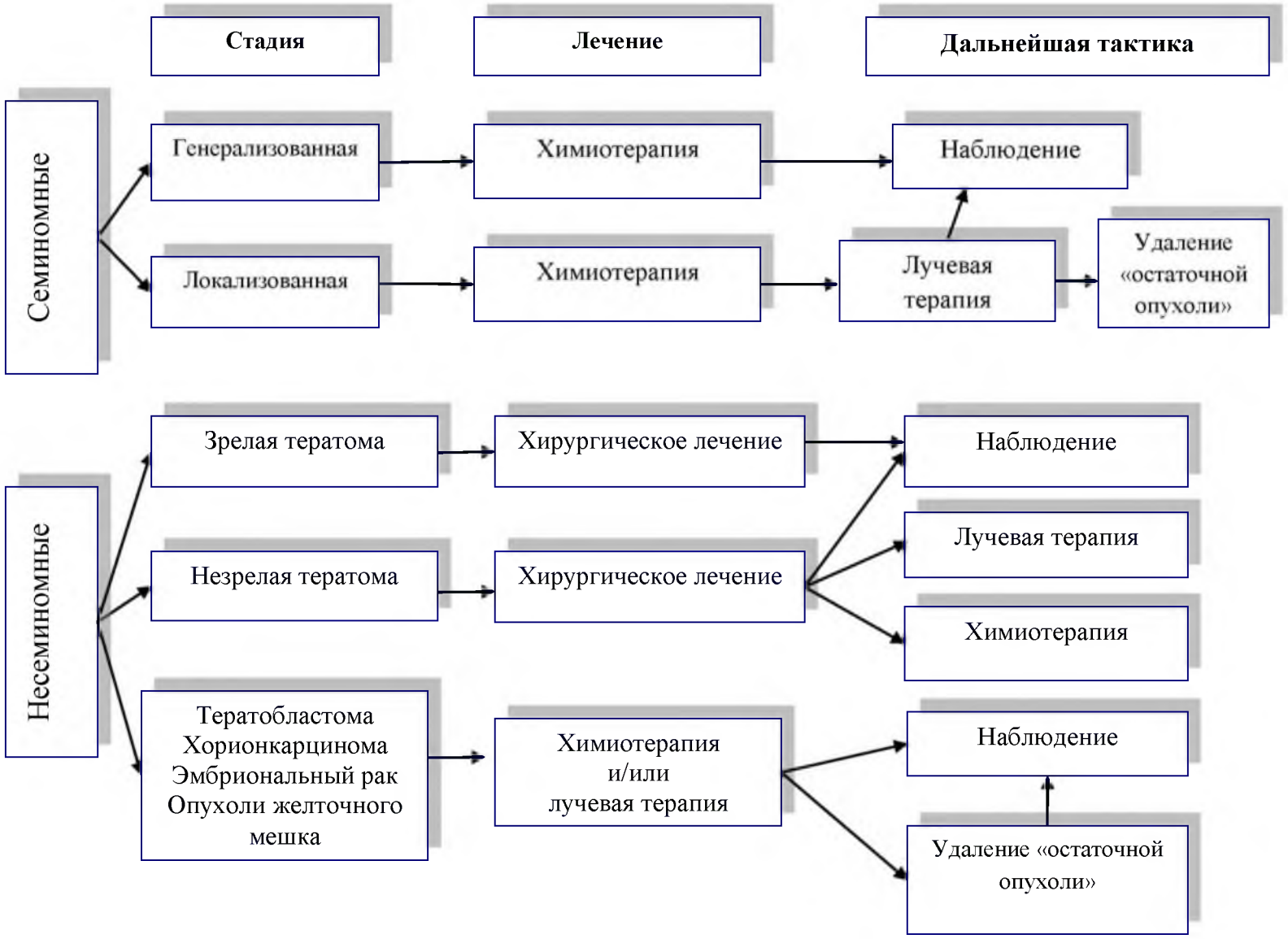
2 й - 4-й годы после лечения -1 раз в 6 месяцев.

5-й и последующие годы после лечения-1 раз в год.

Схема 1 АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ МЕЗЕНХИМАЛЬНЫХ ОПУХОЛЕЙ СРЕДОСТЕНИЯ



Схема 2 АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ГЕРМИНОГЕННЫХ ВНЕГОНАДНЫХ ОПУХОЛЕЙ СРЕДОСТЕНИЯ



Мезотелиома плевры
СТАДИЯ I-III (T1N0M0; T2N0M0; T1-3N1M0)

Морфологический тип: эпителиоидный
Комбинированное лечение
Химиотерапевтический компонент
Предоперационная химиотерапия (не менее 2 курсов)

Рекомендуемые схемы химиотерапии. Интервал между курсами 21 день.

Схема	Разовая доза, мг/2	Периодичность, дни	
Цисплатин	75	1-й день	60%
Пеметрексед	500	1-й день	
Карбоплатин	AUC-5	1-й день	40%
Гемцитабин	1250	1,8-й день	

При статусе пациента ECOG2 возможна монотерапия препаратами цисплатин, карбоплатин, этопозид, гемцитабин, пеметрексед, винорельбин.

При наличии выпота используется введение внутриплеврально цитостатиков (цисплатин. блеомицин).

Хирургический компонент.

Плевропневмонэктомия с резекцией перикарда и диафрагмы.

Париетальная субтотальная плеврэктомия с интраоперационной фотодинамической терапией.

Торакоскопический плевродез тальком. Химиотерапия второй линии.

Примечание. Проводят при нерадикальном хирургическом лечении или при прогрессировании опухолевого процесса на фоне предоперационного лечения.

СТАДИЯ III (T1-3N2M0), СТАДИЯ IV (T1-3N3M0; T4N0-2M0)
Морфологический тип: эпителиоидный
СТАДИЯ I-IV (любая T любая NM1)

Морфологический тип: саркоматозный, мешанный.
Паллиативное лечение.
Химиотерапия.

Схема	Разовая доза, мг/2	Периодичность, дни	
Цисплатин	75	1-й день	60%
Пеметрексед	500	1-й день	
Карбоплатин	AUC-5	1-й день	40%
Гемцитабин	1250	1,8-й день	

(при статусе пациента ECOG2 возможна монотерапия препаратами цисплатин, карбоплатин, этопозид, гемцитабин, пеметрексед, винорельбин).

Хирургическое лечение:

торакоскопический плевродез тальком.

Внутриплевральная фотодинамическая терапия:

1) установка путем торакоцентеза под местной анестезией или в ходе видеоторакоскопии 2-5 диффузоров и одного дренажа в плевральную полость (по среднеключичной, передне, средне- или заднеаксиллярной линии к местам наибольшею опухолевого поражения);

2) фотосенс (стерильный раствор для инъекций 0,2% во флаконах по 50 мл) вводится однократно внутриплеврально (через дренаж) в дозе 20 мг (110 мл 0,02% раствора);

3) лазерное облучение (энергия с одного диффузора за один сеанс ФДТ 60-120 Дж/см2) через диффузоры: первый сеанс через 1-3 часа после введения препарата. Количество сеансов 5-7. Интервал между сеансами 24 часа.

Торакоскопическая фотодинамическая терапия (по индивидуальному плану).

Симптоматическая терапия.

Пребывание в стационаре.

Койко-день до начала лечения — 5-6 дней.

Койко-день при выполнении операции — 15-25 дней.

Койко-день при выполнении химиотерапии — 10 дней.

Койко-день при выполнении фотодинамической терапии или плевродеза — 7-10 дней.

Активное наблюдение после лечения (в условиях поликлиники территориального онкологического диспансера или у районного онколога)

1 -й год после лечения — 1 раз в 3 месяца.

2-й - 4-й годы после лечения — 1 раз в 6 месяцев.

5-й и последующие годы после лечения — 1 раз в год.

В случае необходимости проведения лучевого и химиотерапевтического лечения решение принимается комиссионно в составе хирурга-онколога, онколога (химиотерапевта), врача-радиолога с учетом морфологической структуры опухоли. При наличии выраженного синдрома ВПВ, дыхательной обструкции, тяжести общего состояния пациента, не позволяющих выполнить диагностическую операцию – допустимо консилиумное назначение ПХТ по жизненным показаниям без морфологического подтверждения.

Хирургическое вмешательство, оказываемое на стационарном уровне:

Вид операции	**Показания**

Диагностическая операция	С целью верификации диагноза, проведение открытой или торакоскопической операции для взятия биопсийного материала на морфологическое исследование.
Радикальное удаление	Злокачественные опухоли без инвазии окружающих органов, не склонные к лимфогенному метастазированию (за исключением тимогенных)
Расширенное радикальное удаление	Злокачественные опухоли без и с ограниченной инвазией окружающих органов, склонные к лимфогенному метастазированию; опухоли вилочковой железы
Комбинированное радикальное удаление	Злокачественные опухоли с инвазией окружающих структур (за исключением опухолей, высокочувствительных к химиолучевой терапии)
Декомпрессия средостения	Опухоли, высокочувствительные к химиолучевой терапии, с инвазией окружающих структур; невозможность комбинированною радикальною удаления злокачественной опухоли
Паллиативная операция	Удаление торакотомно - стернотомным доступами основной массы опухоли

Абсолютные противопоказания к хирургическому лечению:

1) выраженный синдром сдавления верхней полой вены II-Ш степени (расширения вен шеи, лица, грудной стенки, цианоз, венозное давление свыше 200 мм. рт. ст.);

2) метастазы в отдаленных органах, исключая надключичные и подмышечные лимфатические узлы;

3) рентгенологический и эндоскопический выявляемое прорастание опухолью пищевода (необходимо оценить возможность его резекции);

4) рентгенологические и эндоскопические симптомы прорастания трахеи и главных бронхов.

В случае отсутствия морфологической верификации диагноза и абсолютных противопоказаний к оперативному лечению начинают с хирургического этапа. Такая же тактика оправдана при злокачественных тимомах I-II стадии и неврогенных опухолях заднего средостения, имеющих четкие контуры. Больным с целомическими кистами перикарда показано хирургическое лечение. Бронхогенные и энтерогенные кисты склонны к кровотечению и нагноению, а возможность их малигнизации диктуют хирургический метод лечения.

Злокачественные опухоли в резектабельных стадиях, при установленном морфологическом диагнозе предпочтительнее лечить комбинированным методом (оперативное удаление опухоли в сочетании с лучевой терапией) при

радиочувствительных формах поражения (эпителиальные и лимфоидные тимомы, ангиосаркома, рабдомиосаркома, липосаркома). После радикального удаления радиорезистентных опухолей (фибросаркомы, хондросаркомы, карциноиды, злокачественные шваномы, лейомиосаркомы) послеоперационное облучение не показано. Последовательность проведения лечебных мероприятий определяются индивидуально в зависимости от конкретной клинической ситуации.

Под радикальной операцией при злокачественных опухолях средостения следует подразумевать полное удаление опухоли вместе с оболочками и окружающей жировой клетчаткой, часто с резекцией структур и органов, в которые она прорастает (легкие, перикард, нервы, сосуды и др.). После паллиативных операций и пробных торакотомий и стернотомий показано облучение по радикальной программе даже при радиорезистентных опухолях, так как это единственный шанс помочь больным.

При нерезектабельных злокачественных опухолях средостения в зависимости от результатов облучения, проведенного по радикальной программе, и гистогенеза опухоли в последующем оценивают целесообразность общерезорбтивной химиотерапии.

При злокачественной лимфоме с изолированным поражением средостения, установленной при срочном гистологическом исследовании, даже резектабельных формах лечебная тактика может быть двоякой: удаление опухоли либо завершение хирургического этапа биопсией. В обоих ситуациях назначают соответствующие варианты консервативного противоопухолевого лечения.

При относительно ограниченных формах лимфогранулематоза, злокачественных лимфомах, а также злокачественной тимоме, резектабельность которой сомнительна, лечение начинают с полихимиотерапии. Подобная тактика способствует купированию общих симптомов заболевания, уменьшению опухолевых масс, а в дальнейшем сокращению размеров полей облучения средостения и соответственно снижению вероятности развития осложнений со стороны жизненноважных органов. В случаях неполной резорбции новообразования возможно оперативное вмешательство, удаление "остаточной опухоли" гистологическое исследование которой определяет дальнейшую тактику.

Другие виды специального лечения

Существует несколько видов химиотерапии, которые отличаются по цели назначения:

а) неоадъювантная химиотерапия опухолей назначается до операции, с целью уменьшения неоперабельной опухоли для проведения операции, а так же для выявления чувствительности раковых клеток к препаратам для дальнейшего назначения после операции;

б) адъювантная химиотерапия назначается после хирургического лечения для предотвращения метастазирования и снижения риска рецидивов;

в) лечебная химиотерапия назначается для уменьшения метастатических

раковых опухолей.

В зависимости от локализации и вида опухоли химиотерапия назначается по разным схемам и имеет свои особенности.

Существует понятие «ургентная лучевая или химиотерапия». Чаще всего к ней прибегают именно при злокачественных опухолях средостения, осложненных синдромом сдавления верхней полой вены. У таких больных в виде исключения допускается начать лечение без морфологической верификации диагноза, если из-за тяжелого состояния пациента нельзя применить инвазивные методы диагностики. Решение о начале противоопухолевою лечения без морфологического подтверждения диагноза может принять только консилиум с участием хирурга, лучевого терапевта, химиотерапевта и рентгенолога с соответствующим оформлением этого решения в истории болезни. По мере улучшения состояния больного возобновляют попытки верификации диагноза.

Хирургическое лечение больных с опухолями средостения остается одной из сложных проблем торакальной онкологии. Это обусловлено сходством клинических и рентгенологических признаков различных по гистогенезу первичных опухолей и симулирующих их образований грудной полости, трудностью морфологической верификации диагноза, что нередко ведет к ошибкам в диагностике и лечебной тактике.

Только знание точного морфологического диагноза позволяет определить оптимальный вариант лечебной тактики.

После верификации диагноза в первую очередь следует оценить резектабельность опухоли.

Лучевая терапия.

Традиционно при лучевой терапии медиастинальных нейрогенных опухолей применяют режим так называемого классического фракционирования, заключающийся в подведении разовых доз 1,8—2,5 Гр ежедневно 5—6 раз в неделю до суммарной дозы 60 Гр. Суммарная очаговая доза, необходимая для разрушения первичной опухоли, по данным различных авторов, колеблется от 50 до 70 Гр. Ее подводят за 5—8 нед. При этом в связи с разной радиочувствительностью следует учитывать гистологическое строение опухоли, распространенность опухолевого процесса. Для лечения применяют статическую и ротационную гамма-терапию либо тормозное излучение ускорителей. Применение излучений высоких энергий позволяет расширить показания к лучевому лечению благодаря наилучшему распределению дозы в очаге и окружающих тканях, снижению общей реакции. Лучевая терапия может носить радикальный или паллиативный характер.

Медикаментозное лечение:
Химиотерапия.
Показания к химиотерапии:

а) цитологически или гистологически верифицированные ЗНО

средостения;

б) при лечении нерезектабельных опухолей;

в) метастазы в других орагнах или регионарных лимфатических узлах;

г) рецидив опухоли;

д) удовлетворительная картина крови у пациента: нормальные показатели гемоглобина и гемокрита, абсолютное число гранулоцитов - более 200, тромбоцитов - более 100000;

е) сохраненная функция печени, почек, дыхательной системы и ССС;

ж) возможность перевода неоперабельного опухолевого процесса в операбельный;

з) отказ пациента от операции;

и) улучшение отдаленных результатов лечения при неблагоприятных гистотипах опухоли (низкодифференцированный, недифференцированный).

Противопоказания к химиотерапии можно разделить на две группы: абсолютные и относительные.

Абсолютные противопоказания:

а) гипертермия >38 градусов;

б) заболевание в стадии декомпенсации (сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы печени, почек);

в) наличие острых инфекционных заболеваний;

г) психические заболевания;

д) неэффективность данного вида лечения, подтвержденная одним или несколькими специалистами;

е) распад опухоли (угроза кровотечения);

ж) тяжелое состояние больного по тттказле Карновского 50% и меньше (смотри приложение 1).

Относительные противопоказания:

а) беременность;

б) интоксикация организма;

в) активный туберкулез легких;

г) стойкие патологические изменения состава крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения);

д) кахексия.

При проведении как неоадъювантной, так и адъювантной полихимиотерапии при опухолях средостения возможно применение следующих схем и комбинаций химиопрепаратов:

1. Доксорубицин 40мг/м в/в в 1 день

Цисплатин 50 мг/м в/в в 1 день

Винкристин 0,6 мг/м в/в в 3-й день

Циклофосфамид 700 мг/м в/в в 4-й день

Повторение цикла каждые 4 нед при октреотид-положительной тимоме.

2. Цисплатин 50 мг/м в/в в 1-й день

Доксорубицин 50мг/м в/в в 1 день

Циклофосфамид 500 мг/м в/в в 1-й день Повторение цикла каждые 3 нед.

3. Цисплатин 30 мг/м в/в в 1-3 день

Циклофосфамид 500 мг/м в/в в 1-й день

Доксорубицин 20мг/м /сут постоянная инфузия Преднизолон 100мг внутрь в 1 - 5 день Повторение цикла каждые 3 нед.

4. Цисплатин 80 мг/м в/в в 1-й день

Этопозид 120 мг/м в/в в 1-3 день Повторение цикла каждые 3 нед.

5. Этопозид 75 мг/м в/в в 1-4-й день

Ифосфомид 1,2 мг/м в/в в 1-4-й день

Месна 240 мг/м в/в 3 раза в сутки в 1-4-й день

Цисплатин 20 мг/м в/в в 1-4-й день Повторение цикла каждые 3 нед.

6. Доксорубицин 40мг/м в/в в 1 день

Цисплатин 50 мг/м в/в в 1-й день

Ифосфамид 1мг/м в/в во 2-й и 3-й дни + месна по схеме.

Повторение цикла каждые 3 нед.

7. Карбоплатин AUC 5-6 в 1-й день Паклитаксел 175мг/м^2 в 1-й день

Повторение цикла каждые 3 нед.

При стадиях TNM T_1 и T_2 возможно проведение регионарной внутриартериальной химиотерапии в неоадъювантном режиме.

Немедикаментозное лечение:

а) двигательные режимы, используемые в больницах и госпиталях, делятся на: I — строгий постельный, II — постельный, III — палатный (полупостельный) и IV — свободный (общий);

б) при проведении неоадъювантной или адъювантной химиотерапии - режим III (палатный). В раннем послеоперационном периоде - режим II (постельный), с дальнейшим его расширением до III, IV по мере улучшения состояния и заживления швов;

в) диета для больных в раннем послеоперационном периоде: голод, с переходом на стол №15; для пациентов получающих химиотерапию стол: №15.

Диспансерное наблюдение.

Интенсивность наблюдения пациента после лечения операционного/лучевого должна быть индивидуальной для каждого конкретного больного и основываться на отношении пациента к определенной группе риска, возникновения местного или системного рецидива.

Кратность обследования:

1-й год: 1 раз в 3 месяца;

2-й год: 1 раз в 6 месяцев;

3-й и последующие годы: 1 раз в год.

Перечень обязательных обследований:

1. Рентгенография ОГК, КТ при необходимости.

2. УЗИ регионарных лимфатических узлов, органов брюшной полости и забрюшинного пространства.

3. Радиоизотопное обследование – по показаниям.

4. При подозрении на метастазирование – цитологическое и морфологическое исследование образования, лимфоузла.

Перечень рекомендуемых обследований:

1. Онкомаркеры АФП, ХГ, ЛДГ (если были повышены исходно) каждые 3 месяца первые 2 года и далее каждые 6 мес. в последующие 3 года.

2. Бронхоскопия через 1 и 3 года после резекции первичной опухоли, далее каждые 5 лет.

V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1. Кадровые ресурсы.

Врачи: общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, которые должны периодически повышать квалификацию по вопросам диагностики и паллиативной помощи при злокачественных новообразованиях на краткосрочных курсах в региональном онкологическом учреждении. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами, медицинскими сестрами общей практики.

5.1.1. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение.

В соответствии с Примерным Табелем оснащения.

5.2. Требования к учреждениям, предоставляющим вторичную (специализированную) медицинскую помощь.

5.2.1. Кадровые ресурсы (квалификационные требования).

Врач-онколог, врачи-пульмонологи, торакальные хирурги, медицинские сестры (фельдшера), которые допускаются к уходу за пациентами, должны пройти специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимое участие врачей: функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолога, врача-лаборанта.

5.2.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющим вторичную (специализированную) медпомощь онкологическим больным:

а) рентгенодиагностическое оборудование;

б) ультразвуковой диагностический аппарат;

в) электрокардиограф;

г) лабораторное оборудование;

д) общеклиническое оборудование и прочее соответственно Табелю оснащения.

5.3. Требования к учреждениям, предоставляющим третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь.

5.3.1. Кадровые ресурсы.

Врачи: онколог, хирург-онколог, анестезиолог, врач-радиолог. Медицинские сестры, операционные медицинские сестры, которые прошли специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимо участие врачей других специальностей: врач-лаборант, врач функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолог, эндоскопист.

5.3.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющих медицинскую помощь онкологическим больным**:**

а) спиральный компьютерный томограф или магнитно-резонансный томограф;

б) ангиограф;

в) аппарат для ультразвуковой диагностики;

г) аппарат для рентгендиагностики;

д) аппарат для радиоизотопных исследований;

е) операционная с полным набором хирургических инструментов;

ж) операционная для проведения лапароскопических оперативных вмешательств.

5.4. Лечебные средства (нумерация не определяет порядок назначения**)**

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Перечень индикаторов:

6.1. Наличие врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта локального протокола ведения пациентов со злокачественными новообразованиями средостения.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов со злокачественными новообразованиями средостения.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.4. Процент случаев злокачественных новообразований средостения, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.5. Выживаемость пациентов со злокачественными новообразованими средостения.

6.6. Вычисление индикаторов.

6.6.1. Название индикатора.

Наличие у врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта **локального протокола ведения пациента со злокачественных новообразований средостения.**

6.6.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи. Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения».

6.6.3. Замечания по интерпретации и анализа индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) на первичном уровне здравоохранения региона. Качество медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями средостения, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующим УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2016 – 90%

2017 и последующий период – 100%.

6.6.4. Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций. Данные предоставляются врачами общей практики – семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

6.6.5. Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

6.6.6. Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной или автоматизированной обработки. Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора исчисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразований средостения (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленый врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом.

6.6.7. Значение индикатора приводится в процентах.

6.7. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов со злокачественными новообразованиями средостения.

6.7.1. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения».

6.7.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) в регионе. Качество медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями средостения, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующему УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2017 – 90%

2018 и последующий период – 100%.

6.7.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются учреждениями специализированной медицинской помощи, расположенными на территории обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной обработки.

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора вычисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями средостения (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания;

б) Числитель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями средостения (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный учреждением здравоохранения, оказывает специализированную медицинскую помощь пациентам со злокачественными новообразованиями средостения.

6.8. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.8.1.Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения».

6.8.2.Замечания по интерпретации и анализа индикатора. При анализе индикатора следует учитывать недопустимость формального и необоснованного отнесения к числителю индикатора тех пациентов, для которых не проводилось медицинского осмотра врачом общей практики – семейным врачом в течение отчетного периода. В первичной медицинской документации должны быть задокументированы факты медицинского осмотра пациента, а также наличие или отсутствие повторных обострений заболевания. Пациенты, для которых такие записи в медицинской документации отсутствуют, не включаются в числитель индикатора, даже в случае, если врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт имеет достоверную информацию о том, что пациент жив и находится на территории обслуживания (при отсутствии данных медицинского осмотра).

Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе внедрения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.8.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт семейной медицины,

расположенных в районе обслуживания. Структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются врачами общей практики – семейными врачами / участковыми терапевтами семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Индикатор вычисляется врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом путем ручного или автоматизированного анализа согласно информации Медицинской карты амбулаторного больного (форма № 025/у, форма № 030-6/у).

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, информации относительно общего количества пациентов с диагнозом «Злокачественные новообразования средостения», а также тех из них, для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов в течение отчетного периода:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением у врача общей практики - семейной медицины, с диагнозом «Злокачественные новообразования средостения». Источником информации являются медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у); регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов врача общей практики семейной медицины, с диагнозом «Злокачественные новообразования средостения», для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов с указанием отсутствия или наличия рецидивов заболевания или проявлений его прогрессирования. Источником информации являются медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у), вкладной лист № 2 «Ежегодный эпикриз на диспансерного больного»); регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

6.9. Процент случаев злокачественных новообразований средостения, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.9.1. Связь индикатора с утвержденными установками, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения».

6.9.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе введения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.9.3. Инструкция по исчислению индикатора.

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Числитель и знаменатель индикатора вычисляются автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество случаев злокачественных новообразований средостения, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания.

Источником информации являются регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

б) числитель индикатора составляет общее количество случаев Злокачественных новообразований средостения, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, для которых задокументирован факт морфологического подтверждения диагноза.

Источником информации являются регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

ж) значение индикатора приводится в процентах.

6.10.Выживаемость пациентов со злокачественными новообразованиями средостения.

6.10.1. Связь индикатора с утвержденным рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения».

6.10.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Показатель относительной выживаемости должен рассчитываться с помощью унифицированного программного обеспечения канцер-регистра, в котором реализована соответствующая методология. Целесообразно вычисление показателя 1-летней, 2-летней, 3-летней, 4-летней 5-летней относительной выживаемости в разрезах по полу и стадии пациентов. Недопустимы прямые

сравнения показателя относительной выживаемости с аналогичными показателями, вычисленными по другой методологии (1-годичная летальность; процент пациентов, не прожили года с момента установления диагноза; процент пациентов, находящихся на онкологическом учете 5 лет и более и т.д.). На валидность показателя относительной выживаемости влияет полнота данных о жизненном состоянии пациентов, находящихся на онкологическом учете. При значительном (более 5%) количестве случаев, цензурированных из-за отсутствия достоверной информации о жизненном состоянии пациентов, возможна систематическая ошибка при сравнениях.

6.10.3. Инструкция по вычислению индикатора.

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистры, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Показатель относительной выживаемости вычисляется автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра. При вычислении учитываются возрастные показатели ожидаемой смертности общей популяции. Пациенты, которые выбыли из-под диспансерного наблюдения (отсутствуют сведения о состоянии пациента менее чем через 5 лет после установления диагноза), цензурируются:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов больных злокачественными новообразованиями средостения, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания. Из знаменателя исключаются пациенты, которые имеют более одного злокачественного диагноза (множественные раки).

Источником информации являются регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов больных злокачественными новообразованиями средостения, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, прожили 5 лет и более с момента установления диагноза.

Источником информации являются регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Закон Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», принят 20 апреля 2015г.

2. Закон Донецкой Народной Республики «Об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Донецкой Народной Республики», принят 12 марта 2015года.

3. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 20.08.2015 № 012.1/286

4. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 19.08.2015 № 012.1/285

5. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 12.03.2015 № 312

6. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/628 от 08.12.2015г. О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Опубликован 05.01.2016г.

7. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/627 от 08.12.2015г. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 03.09.2015 № 01 2.1/330 «Об утверждении форм отраслевой статистической отчетности учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности». Опубликован 13.01.2016г.

8. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/526 от 09.11.2015г. Об утверждении форм первичной учетной документации, которые используются в медико-социальных экспертных комиссиях, и Инструкций по их заполнению. Опубликован 21.01.2016г.

9. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/523 от 09.11.2015г. Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения. Опубликован 08.12.2015г.

10. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/501 от 03.11.2015г. Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями наборов для оказания первой помощи. Опубликован 14.12.2015г.

11. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/454 от 13.10.2015 года «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики». Опубликован 06.11.2015г.

12. Клинические рекомендации ESMO (утверждено группой по подготовке рекомендаций ESMO, август 2014 года);

13. Материалы Международного противоракового союза, 2009;

14. Клиническое руководство NICE, февраль 2015 года, http://www.nice.org.uk/guidance/ng2/chapter/1-Recommendations

15. Семикоз Н.Г., КузьменкоЯ.В., Куква Н.Г., Никулина Н.В. Оценка эффективности применения стронция 89 хлорида в лечении метастазов в кости // Новоутворення. - 2012. - № 1-2 (9-10). - С. 246-248.

16. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г. Лучевая терапия первичных и метастатических опухолей головного мозга с использованием современного

радиотерапевтического оборудования // V11 съезд онкологов и радиологов стран СНГ (тезисы). - Астана. Республика Казахстан.- 2012.- С. 414-415.

17. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г., Лічман М.О., Нікуліна Н.В., Кардаш К.А. Променева терапія первинних і метастатичних пухлин головного мозку залози // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 189-190.

18. Семикоз Н.Г., Кузьменко Я.В., Куква Н.Г., Нікуліна Н.В. Значення стронцію-89-хлориду в лікуванні метастатичного ураження кісток // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 191-192.

19. Кардаш А.М., Семикоз Н.Г., Кардаш К.А., Личман Н.А., Никулина Н.В., Беленский Ж.В. Лучевая терапия в лечении первичных и метастатических опухолей головного мозга // Тезисы докладов конф. нейрохирургов Украины «Достижения нейрохирургии последнего десятилетия». - Киев. - 2012. - С. 99.

20. Martin, R. (1986). Malignant Tumors of the Small Intestine. Surgical Clinics of North America, 66(4), pp.779-785. DOI:10.1016/s0039-6109(16)43988-5

21. Neugut AI, Jacobson JS, Suh S, Mukherjee R, Arber N. The epidemiology of cancer of the small bowel. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 1999; 7:243-251.

22. Attanoos R, Williams GT. Epithelial and neuroendocrine tumors of the duodenum. Sem Diagn Pathhhol 1991; 8:149-162.

23. Bilimoria, K., Bentrem, D., Wayne, J., Ko, C., Bennett, C. and Talamonti, M. (2009). Small Bowel Cancer in the United States. Annals of Surgery, 249(1), pp.63-71. DOI:10.1097/sla.0b013e31818e4641

24. Ellis, L., Shale, M. and Coleman, M. (2010). Carcinoid Tumors of the Gastrointestinal Tract: Trends in Incidence in England Since 1971. The American Journal of Gastroenterology, 105(12), pp.2563-2569. DOI: 10.1038/ajg.2010.341

25. Yamagami, H., Oshitani, N., Hosomi, S., Suekane, T., Kamata, N., Sogawa, M., Okazaki, H., Watanabe, K., Tominaga, K., Watanabe, T., Fujiwara, Y. and Arakawa, T. (2008). Usefulness of Double-Balloon Endoscopy in the Diagnosis of Malignant Small-Bowel Tumors. Clinical Gastroenterology and Hepatology, 6(11), pp.1202-1205. DOI: 10.1016/j.cgh.2008.05.014

26. Weiss NS, Yang CP. Incidence of histologic types of cancer of the small intestine. J Natl Cancer Inst 1987; 78:653–656

27. Hemminki, K. and Li, X. (2001). Incidence trends and risk factors of carcinoid tumors. Cancer, 92(8), pp.2204-2210. DOI: 10.1002/1097-0142(20011015)92:8<2204::aid-cncr1564>3.0.co;2-r

28. Lewis BS. The history of enteroscopy. Gastrointest Endosc Clin N Am 1999; 9:1-11.

29. Oates, B. and Morris, A. (2000). Enteroscopy. Current Opinion in Gastroenterology, 16(2), pp.121-125. DOI: 10.1097/00001574-200003000-00005

30. Ell, C., Remke, S., May, A., Helou, L., Henrich, R. and Mayer, G. (2002). The First Prospective Controlled Trial Comparing Wireless Capsule Endoscopy with Push Enteroscopy in Chronic Gastrointestinal Bleeding. Endoscopy, 34(9), pp.685-689. DOI: 10.1055/s-2002-33446

31. Diagnostic Value of Endoscopic Capsule in Patients with Obscure Digestive Bleeding: Blinded Comparison with Video Push-Enteroscopy. (2003). Endoscopy, 35(7), pp.576-584. DOI: 10.1055/s-2003-40244

32. de Leusse, A., Vahedi, K., Edery, J., Tiah, D., Fery–Lemonnier, E., Cellier, C., Bouhnik, Y. and Jian, R. (2007). Capsule Endoscopy or Push Enteroscopy for First-Line Exploration of Obscure Gastrointestinal Bleeding?. Gastroenterology, 132(3), pp.855-862. DOI: 10.1053/j.gastro.2006.12.002

33. Chen, X. (2007). A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to double-balloon enteroscopy in patients with small bowel diseases. World Journal of Gastroenterology, 13(32), p.4372. DOI: 10.3748/wjg.v13.i32.4372

34. Ross, A., Mehdizadeh, S., Tokar, J., Leighton, J., Kamal, A., Chen, A., Schembre, D., Chen, G., Binmoeller, K., Kozarek, R., Waxman, I., Dye, C., Gerson, L., Harrison, M., Haluszka, O., Lo, S. and Semrad, C. (2008). Double Balloon Enteroscopy Detects Small Bowel Mass Lesions Missed by Capsule Endoscopy. Digestive Diseases and Sciences, 53(8), pp.2140-2143. DOI: 10.1007/s10620-007-0110-0

35. J. S. Chow, C. C. Chen, H. Ahsan, and A. I. Neugut, "Apopulation-based study of the incidence of malignant smallbowel tumours: SEER, 1973–1990,"International Journal of Epidemiology, vol. 25, no. 4, pp. 722–728, 1996. doi: 10.1093/ije/25.4.722

36. B.S.Dabaja, D.Suki,B.Pro,M.Bonnen, andJ.Ajani, "Adenocarcinoma of the small bowel: presentation, prognostic factors, and outcome of 217 patients,"Cancer, vol. 101, no. 3, pp. 518–526, 2004. DOI: 10.1002/cncr.20404

37. Talamonti, M., Goetz, L., Rao, S. and Joehl, R. (2002). Primary Cancers of the Small Bowel. Archives of Surgery, 137(5). DOI: 10.1001/archsurg.137.5.564

38. Anon, (2016). [online] Available at: http://www.cancer.org/acs/groups/content/@research/documents/document/acspc-047079.pdf [Accessed 22 Oct. 2016].

39. Lepage, C., Bouvier, A., Manfredi, S., Dancourt, V. and Faivre, J. (2006). Incidence and Management of Primary Malignant Small Bowel Cancers: A Well-defined French Population Study. The American Journal of Gastroenterology, 101(12), pp.2826-2832. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2006.00854.x

40. Jemal, A., Siegel, R., Ward, E., Hao, Y., Xu, J., Murray, T. and Thun, M. (2008). Cancer Statistics, 2008. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 58(2), pp.71-96. DOI: 10.3322/ca.2007.0010

41. Wu, A., Yu, M. and Mack, T. (1997). Smoking, alcohol use, dietary factors and risk of small intestinal adenocarcinoma. International Journal of Cancer, 70(5), pp.512-517. DOI: 10.1002/(sici)1097-0215(19970304)70:5<512::aid-ijc4>3.3.co;2-k

42. Kaerlev, L., Teglbjaerg, P.S., Sabroe, S. et al. Cancer Causes Control (2000) 11: 791. doi:10.1023/A:1008920502888

43. Chow, W., Linet, M., McLaughlin, J., Hsing, A., Co Chien, H. and Blot, W. (1993). Risk factors for small intestine cancer. Cancer Causes and Control, 4(2), pp.163-169. DOI: 10.1007/bf00053158

44. Negri, E., Bosetti, C., La Vecchia, C., Fioretti, F., Conti, E. and Franceschi, S. (1999). Risk factors for adenocarcinoma of the small intestine. International Journal of Cancer, 82(2), pp.171-174. DOI: 10.1002/(sici)1097-0215(19990719)82:2<171::aid-ijc3>3.0.co;2-t

45. Jagelman, D. (1988). Upper gastrointestinal cancer in Familial adenomatous polyposis. The Lancet, 331(8595), pp.1149-1151. DOI: 10.1016/s0140-6736(88)91962-9

46. Offerhaus, G., Giardiello, F., Krush, A., Booker, S., Tersmette, A., Kelley, N. and Hamilton, S. (1992). The risk of upper gastrointestinal cancer in familial adenomatous polyposis. Gastroenterology, 102(6), pp.1980-1982. DOI: 10.1016/0016-5085(92)90322-p

47. Bulow, S., Alm, T., Fausa, O., Hultcrantz, R., Jurvinen, H. and Vasen, H. (1995). Duodenal adenomatosis in familial adenomatous polyposis. International Journal of Colorectal Disease, 10(1), pp.43-46. DOI: 10.1007/bf00337586

48. Vasen, H., Bulow, S., Myrhoj, T., Mathus-Vliegen, L., Griffioen, G., Buskens, E., Taal, B., Nagengast, F., Slors, J. and de Ruiter, P. (1997). Decision analysis in the management of duodenal adenomatosis in familial adenomatous polyposis. Gut, 40(6), pp.716-719. DOI: 10.1136/gut.40.6.716

49. Aarnio, M., Mecklin, J., Aaltonen, L., Nyström-Lahti, M. and Järvinen, H. (1995). Life-time risk of different cancers in hereditary non-polyposis colorectal cancer (hnpcc) syndrome. International Journal of Cancer, 64(6), pp.430-433. DOI: 10.1002/ijc.2910640613

50. Bonadona, V. (2011). Cancer Risks Associated With Germline Mutations in <emph type="ital">MLH1</emph>, <emph type="ital">MSH2</emph>, and <emph type="ital">MSH6</emph> Genes in Lynch Syndrome. JAMA, 305(22), p.2304. DOI: 10.1001/jama.2011.743

51. Babba, T., Schischmanoff, O., Lagorce, C., Wind, P., Des Guetz, G., Aparicio, T. and Benamouzig, R. (2010). Small bowel carcinoma revealing HNPCC syndrome. Gastroentérologie Clinique et Biologique, 34(4-5), pp.325-328. DOI: 10.1016/j.gcb.2010.04.007

52. Schulmann, K., Brasch, F., Kunstmann, E., Engel, C., Pagenstecher, C., Vogelsang, H., Krüger, S., Vogel, T., Knaebel, H., Rüschoff, J., Hahn, S., Knebel-Doeberitz, M., Moeslein, G., Meltzer, S., Schackert, H., Tympner, C., Mangold, E. and Schmiegel, W. (2005). HNPCC-associated small bowel cancer: Clinical and molecular characteristics. Gastroenterology, 128(3), pp.590-599. DOI: 10.1053/j.gastro.2004.12.051

53. Giardiello, F., Brensinger, J., Tersmette, A., Goodman, S., Petersen, G., Booker, S., Cruz–Correa, M. and Offerhaus, J. (2000). Very high risk of cancer in familial Peutz–Jeghers syndrome. Gastroenterology, 119(6), pp.1447-1453. DOI: 10.1053/gast.2000.20228

54. Schottenfeld, D., Beebe-Dimmer, J. and Vigneau, F. (2009). The Epidemiology and Pathogenesis of Neoplasia in the Small Intestine. Annals of Epidemiology, 19(1), pp.58-69. DOI: 10.1016/j.annepidem.2008.10.004

familial Peutz–Jeghers syndrome. Gastroenterology, 119(6), pp.1447-1453. DOI: 10.1053/gast.2000.20228

54. Schottenfeld, D., Beebe-Dimmer, J. and Vigneau, F. (2009). The Epidemiology and Pathogenesis of Neoplasia in the Small Intestine. Annals of Epidemiology, 19(1), pp.58-69. DOI: 10.1016/j.annepidem.2008.10.004

55. Bernstein, C., Blanchard, J., Kliewer, E. and Wajda, A. (2001). Cancer risk in patients with inflammatory bowel disease. Cancer, 91(4), pp.854-862.DOI:10.1002/1097-0142(20010215)91:4<854::aid-ncr1073>3.0.co;2-z

56. Jess, T., Loftus, E., Velayos, F., Harmsen, W., Zinsmeister, A., Smyrk, T., Schleck, C., Tremaine, W., Melton, L., Munkholm, P. and Sandborn, W. (2006). Risk of Intestinal Cancer in Inflammatory Bowel Disease: A Population-Based Study From Olmsted County, Minnesota. Gastroenterology, 130(4), pp.1039-1046. DOI: 10.1053/j.gastro.2005.12.037

57. Palascak-Juif, V., Bouvier, A., Cosnes, J., Flourié, B., Bouché, O., Cadiot, G., Lémann, M., Bonaz, B., Denet, C., Marteau, P., Gambiez, L., Beaugerie, L., Faivre, J. and Carbonnel, F. (2005). Small Bowel Adenocarcinoma in Patients with Crohn's Disease Compared with Small Bowel Adenocarcinoma De Novo. Inflammatory Bowel Diseases, 11(9), pp.828-832. DOI: 10.1097/01.mib.0000179211.03650.b6

58. Shaukat, A., Virnig, D., Howard, D., Sitaraman, S., Liff, J. and Lederle, F. (2011). Crohn's Disease and Small Bowel Adenocarcinoma: A Population-Based Case-Control Study. Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention, 20(6), pp.1120-1123. DOI: 10.1158/1055-9965.epi-10-1281

59. Piton, G., Cosnes, J., Monnet, E., Beaugerie, L., Seksik, P., Savoye, G., Cadiot, G., Flourie, B., Capelle, P., Marteau, P., Lemann, M., Colombel, J., Khouri, E., Bonaz, B. and Carbonnel, F. (2008). Risk Factors Associated With Small Bowel Adenocarcinoma in Crohn's Disease: A CaseControl Study. The American Journal of Gastroenterology, 103(7), pp.1730-1736. DOI: 10.1111/j.1572-0241.2008.01847.x

60. Swinson, C., Coles, E., Slavin, G. and Booth, C. (1983). COELIAC DISEASE AND MALIGNANCY. The Lancet, 321(8316), pp.111-115. DOI: 10.1016/s0140-6736(83)91754-3

Министр здравоохранения О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 06.06.2018 № 11

Приложение 1
к унифицированному клиническому протоколу первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения»
Раздел 3

Классификация и стадирование

ГИСТОЛОГИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ

Эпителиальные опухоли:

1. Тимома.
1. 1.Тип А (веретеноклеточный, мозговой).
1.2. Тип АВ (смешанный).
1.3. Тип В1(лимфоцитарный).
1.4. Тип В2 (кортикальный).
1.5. Тип В3 (эпителиальный).
2. Микронодулярная тимома).
3. Метапластическая тимома.
4. Склерозирующая тимома.
5. Липофиброаденома.

Рак вилочковой железы (включая нейроэндокринные, эпителиальные опухоли тимуса):

1. Плоскоклеточный рак.
2. Базалиоидный рак.
3. Мукоэпидермоидный рак.
4. Лимфоэпителиомаподобный рак.
5. Карциносаркома.
6. Светло клеточный рак.

Аденокарцинома:

1. Папиллярная аденокарцинома.
2. Карцинома с t транслокацией.

Высокодифференцированная нейроэндокринная карцинома (карциноид):

1. Типичный карциноид.
2. Атипичный карциноид.

Высокодифференцированная нейроэндокринная карцинома:

1. Крупноклеточная нейроэндокринная карцинома.

2. Мелкоклеточная нейроэндокринная карцинома.
3. Недифференцированная карцинома.

Смешанные эпителиальные включая нейроэндокринные карциномы:

Герминогенные опухоли средостения.

Одного гистологического типа:

1. Семинома.
2. Эмбриональная карцинома.
3. Опухоль желточного мешка.

Хориосаркома :

1. Тератома взрослая.
2. Тератома невзрослая.

Более одного гистологического типа:

1. Полиэмбриома.

Герминогенные опухоли средостения с соматическим типом озлокачествления.

Герминогенные опухоли средостения ассоциированные с гематологическим озлокачествлениями.

1. Медиастинальная лимфома и гемопоэтические неоплазмы.
2. Б-клеточные лимфомы.
3. Первичная Б-клеточная лимфома.
4. Экстранодулярная тимусная Пограничная Б-клеточная лимфома MALT типа.
5. Б-клеточная лимфома Б-клеточная лимфома клеточная лимфома.

Т – клеточные лимфомы:

1. Предшественник Т-лимфобластной лимфомы.
2. Предшественник Т-лимфобластной лейкемии.

Ходжкинская лимфома средостения:

1. Серой зоны между Ходжкинскими и неХоджкинскими лимфомами.
2. Гистиоцитарные,дендритические опухоли.
3. Лангергансоклеточный гистиоцитоз.
4. Лангергансоклеточная саркома.
5. Гистиоцитарная саркома.
6. Злокачественный гистиоцитоз.
7. Фолликулярная дендритические опухоли.
8. Фолликулярная дендритические саркома.
9. Интердигититационная дендритические опухоли.
10. Интердигититационная дендритические саркома.
11. Миелоидная саркома и острая миелоидная лейкемия.

Мезенхимальные опухоли тимуса и средостения:

1. Тимолипома.
2. Липома средостения.
3. Липосаркома.
4. Солирная фиброма.
5. Синовиальная саркома.
6. Сосудистый неоплазмоз.
7. Рабдомиосаркома.
8. Лейомиоматозная опухоль.
9. Опухоли периферических нервов.
10. Редкие опухоли средостения.
11. Эктопированные опухоли тимуса.
12. Эктопированные тиреоидные опухоли.
13. Эктопированные паратиреоидные опухоли.

Классификация нейрогенных опухолей.

А. Опухоли симпатической нервной системы:

1. Нейробластома.
2. Ганглионейробластома .
3. Ганглионеврома.

В. Опухоли периферических нервов :

1. Шваннома.
2. Нейрофиброма.
3. Нейросаркома.

В. Другие нейрогенные опухоли:

1. Параганглиома.
2. Эпендимома.
3. Менингиома.

КЛАССИФИКАЦИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ ЭПИТЕЛИАЛЬНЫХ ОПУХОЛЕЙ

Т –первичная опухоль:

ТХ – недостаточно данных для оценки первичной опухоли;

ТО – нет доказательств первичной опухоли;

Т1 – Опухоль полностью инкапсулирована;

Т2 – Опухоль переходит на перикапсулярную ткань;

Т3 – Опухоль переходит на соседние структуры такие как:

а) перикард;

б) медиастинальная плевра;

в) грудная стенка;

г) легкие;

д) магистральные сосуды.

Т4-Опухоль с плевральной или перикардиальной диссеминацией;

N-региональные л/узлы:

NX- недостаточно данных для оценки л/узлов;

NO-нет региональных метастазов;

N1-Метастазы в передние медиастинальные л/узлы;

N2- Метастазы в другие внутри грудные л/узлы исключая передние медиастинальные л/узлы;

N3 Метастазы в лестничные и надключичные л/узлы.

Классификация тимом по степени выраженности инвазивного роста [5] (УД - А).

I стадия (T1N0M0) – полностью инкапсулированная опухоль без инвазии в медиастинальную жировую клетчатку.

II стадия (T2N0M0) – инфильтрация в пределах жировой клетчатки средостения.

III стадия (T3N0M0) – инфильтрация медиастинальной плевры или перикарда, или прилежащих органов:

а) отсутствие инвазии крупных сосудов;

б) инвазия крупных сосудов.

IV стадия:

а) опухоль с имплантатами по плевре и перикарду T4N0M0;

б) опухоль с лимфогенными метастазами T1-4N1-2M0;

в) опухоль с гематогенными метастазами T1-4N0-2M1.

Приложение 2
к унифицированному клиническому протоколу первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Злокачественные новообразования средостения»
Раздел 3,4

Памятка для пациентов

Уважаемый пациент. Данная информация предоставлена Вам в связи с тем, что у Вас выявлено заболевание, которое нуждается в специальном лечении:

а) хирургическом;
б) медикаментозном;
в) лучевом (подчеркнуть нужное).

До начала лечения Вы пройдете обследование по общепринятой для данного заболевания схеме в клинике. Если в результате обследования не будут выявлены противопоказания для терапии, Вам будет назначено лечение, во время которого Вы будете находиться под постоянным наблюдением Вашего врача. После 4-гоокончания (иногда 2 или 3) и 6-го курса лечения Вы будете повторно тщательно обследованы.

После курса лечения Вы будете посещать больницу для проведения обследований. Продолжительность периода наблюдения будет зависеть от реакции вашего заболевания на проведенную терапию. В среднем пациенты наблюдаются каждые три месяца на протяжении года после лечения, потом один раз в год постоянно.

Побочные явления.

При проведении медикаментозного или лучевого лечения возможно развитие миелосупрессии - уменьшение образования клеток костным мозгом. Это может привести к:

а) снижению количества лейкоцитов, что повышает риск развития инфекции;

б) снижение количества эритроцитов (анемия), что приводит к одышке, слабости, повышенной утомляемости;

в) снижение количества тромбоцитов (клеток, которые принимают участие в образовании тромбов), что может привести к образованию синяков или кровотечения.

Угнетение костного мозга всегда временное, спустя некоторое время показатели крови восстанавливаются. В некоторых случаях оно может быть трудным и нуждаться в назначении дополнительной терапии, такой как трансфузия препаратов крови, препаратов, стимулирующих восстановление

функции костного мозга. При трансфузии препаратов лейкоцитов существует риск развития инфекционных осложнений. В случае нфицирования вирусными инфекциями. На фоне сниженного количества развития инфекционного процесса вам будут назначены антибактериальные средства. Иногда инфекционное осложнение может быть серьезным и потенциально угрожать жизни, очень важно начать лечение после появления первых признаков инфекционного осложнения. Поэтому немедленно сообщайте вашему врачу о всех признаках инфекции, которые могут появиться или во время пребывания в стационаре или в период Вашего пребывания дома.

Другими побочными эффектами, которые часто встречаются, является повышенная утомляемость, слабость, воспаление ротовой полости (стоматит), общее слабость, потеря аппетита, дурнота, рвота, периферическая нейропатия (онемение и слабость конечностей), кожные высыпания, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина, алопеция (выпадение волос).

О любых изменениях самочувствия Вы должны немедленно сообщить врачу, который проводит исследование.

Приложение 3
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Злокачественные новообразования
вилочковой железы»
Раздел 6

Механизм вычисления индикаторов качества оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология»

Злокачественные новообразования средостения.

1. Ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 1-2 стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

2. Удельный вес **запущенных случаев** заболевания злокачественным новообразованием для визуальных локализаций (3+4 стадия). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 3+4стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

3. Удельный вес **морфологически подтвержденных** диагнозов у впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, у которых диагноз подтвержден морфологичеки, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных.

4. Удельный вес больных, **выявленных на профосмотрах**. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, которые были выявлены на профосмотре, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

5. Удельный вес больных, которым **диагноз** выставлен с указанием **TNM-6.** Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная

оказана медицинская помощь и которым установлена стадия по классификации TNM-6 предусмотрена в процентах. Количество больных с установленной стадией TNM-6, которым был оказан перечисленный вид медицинской помощи, умноженное на 100 и разделенное на общее число больных, которым она была оказана.

6. Удельный вес отправленных **извещений в 3-х дневный** срок о впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM-6 предусмотрена, в процентах.

7. Послеоперационная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская хирургическая помощь и которые умерли после операции: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число прооперированных больных.

8. Одногодичная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, взятых на учет в предыдущем и умерших в данном году: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число взятых на учет. Показатель отражает уровень ранней диагностики и качество проведенного специального лечения.

9. Удельный вес больных, **проживших 5 и более** лет с момента установления диагноза. Показатель отражает качество проведенного специального лечения и диспансерного наблюдения за больным.

10. Качество диспансеризации онкологических больных оценивается уровнем осмотренных больных согласно предусмотренным срокам в процентах: число осмотренных больных (1 раз в 3 месяца, 1 раз в 6 месяцев, 1 раз в год), умноженное на 100 и разделенное на число больных, состоящих на учете 1год, 2 года, 3 и все последующие годы, соответственно.

Указанные показатели рассчитываются на соответствующих уровнях оказания медицинской помощи онкологическим больным ежеквартально, за исключением п.8. Подсчет одногодичной летальности производится 1 раз в год.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
_____ _____2019г. № _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ «РАК КОЖИ»

I. Паспортная часть

1.1. Диагноз: С44.

1.2. Код МКБ - 10: С44.

1.3. Протокол предназначен для врачей общей практики – семейных врачей, врачей-терапевтов, участковых врачей, врачей-дерматологов, врачей-специалистов, работающих в учреждениях здравоохранения вторичной и третичной медицинской помощи, хирургов-онкологов, онкологов (химиотерапевтов), анестезиологов, врачей радиологов, врачей рентгенологов, психологов, врачей УЗ диагностики, других специалистов в соответствии с видом заболевания, фельдшеров, медицинских сестер, операционных медицинских сестер.

1.4. Цель: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению рака кожи, диагностике и лечению рака кожи, а также медицинской помощи по окончании специального лечения.

1.5. Дата составления протокола: октябрь2019 года.

1.6. Дата просмотра протокола: ноябрь 2022 года.

1.7. Разработчики протокола

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1.	Нестеров Николай Анатольевич	Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации оказания медицинской помощи МЗ ДНР, председатель Рабочей группы
2.	Седаков Игорь Евгеньевич	Главный врач Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по онкологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, заместитель председателя Рабочей группы
3.	Семикоз Наталья	Заведующая радиологическим отделением №3

	Григорьевна	Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по радиологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
4.	Возняк Ольга Игоревна	Инженер-радиолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
5.	Смирнова Наталья Николаевна	Заведующая отделением анестезиологии Донецкого клинического территориального медицинского объединения, главный внештатный специалист по анестезиологии МЗ ДНР
6.	Коломенская Светлана Анатольевна	Заведующая отделением детской гематологии Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака МЗ ДНР, главный внештатный специалист по гематологии педиатрического профиля МЗ ДНР
7.	Темкин Валерий Владимирович	Главный врач городского дермато-венерологического диспансера г. Макеевки МЗ ДНР, главный внештатный специалист по дерматовенерологии МЗ ДНР
8.	Краковская Галина Эдуардовна	Врач по диетическому питанию ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по диетологии МЗ ДНР
9.	Прилуцкий Александр Сергеевич	Заведующий кафедрой клинической иммунологии, аллергологии и эндокринологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук, главный внештатный специалист по клинической иммунологии МЗ ДНР
10.	Курлов Валентин Валентинович	Главный врач Республиканского центра медико-социальной экспертизы МЗ ДНР, главный внештатный специалист по медико-социальной экспертизе МЗ ДНР
11.	Кардаш Анатолий Михайлович	Заведующий кафедрой нейрохирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий нейрохирургическим отделением №2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по нейрохирургии МЗ ДНР
12.	Малеев Олег Владимирович	Заведующий отоларингологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по отоларингологии МЗ ДНР
13.	Момот Василий Александрович	Заведующий офтальмологической службой ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по

		офтальмологии МЗ ДНР
14.	Воеводина Валерия Сергеевна	Директор Республиканской клинической психоневрологической больницы – медико-психологического центра МЗ ДНР, главный внештатный специалист по психотерапии МЗ ДНР
15.	Карпенко Ольга Анатольевна	Заведующая отделом рентгенодиагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по рентгенологии МЗ ДНР
16.	Бондаревский-Колотий Вячеслав Александрович	Заведующий отделением радиационной безопасности ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по вопросам радиационной безопасности МЗ ДНР
17.	Чубарь Клавдия Васильевна	Врач-методист организационно-методического отдела Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, главный внештатный специалист по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности МЗ ДНР
18.	Тесленко Елена Васильевна	Заведующая отделением гипербарической оксигенации ДоКТМО МЗ ДНР
19.	Колесникова Татьяна Ивановна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лабораторной диагностике МЗ ДНР
20.	Ткалич Людмила Владимировна	Заведующая физиотерапевтическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лечебной физкультуре, спортивной медицине и физиотерапии МЗ ДНР
21.	Бондаренко Сергей Викторович	Главный врач Республиканского центра экстренной медицинской помощи и медицины катастроф МЗ ДНР, главный внештатный специалист по неотложным состояниям МЗ ДНР
22.	Шкарбун Лариса Игоревна	Заведующая отделением ультразвуковой диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по ультразвуковой диагностике МЗ ДНР
23.	Самойлова Ольга Витальевна	Заведующая отделением функциональной диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по функциональной диагностике МЗ ДНР
24.	Бугорков Игорь Вениаминович	Профессор кафедры общей стоматологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР главный

		внештатный специалист по стоматологии МЗ ДНР
25.	Блинов Александр Сергеевич	Врач-ортопед-травматолог отделения травматологии и ортопедии №1 Республиканского травматологического центра МЗ ДНР. Главный внештатный специалист по травматологии и ортопедии МЗ ДНР
26.	Кобец Валентин Григорьевич	Заведующий урологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по урологии МЗ ДНР
27.	Ступаченко Олег Николаевич	Заведующий торакальным отделением № 2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по торакальной хирургии МЗ ДНР
28.	Кучеров Сергей Анатольевич	Заведующий отделением сосудистой хирургии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по сосудистой хирургии МЗ ДНР
29.	Змарада Светлана Анатольевна	Заведующая отделением эндокринологии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндокринологии МЗ ДНР
30.	Берко Игорь Минович	Заведующий отделом эндоскопии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндоскопии МЗ ДНР
31.	Богданов Богдан Анатольевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
32.	Попович Александр Юльевич	Заведующий кафедрой онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
33.	Башеев Владимир Харитонович	Заведующий кафедрой онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
34.	Куприенко Николай Викторович	Профессор кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
35.	Золотухин Станислав Эдуардович	Профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
36.	Кудряшов Алексей Георгиевич	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат

		медицинских наук
37.	Анищенко Андрей Александрович	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР кандидат медицинских наук
38.	Кравцова Валентина Нестеровна	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
39.	Крюков Николай Васильевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
40.	Башеев Александр Владимирович	Ассистент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
41.	Кияшко Александр Юрьевич	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
42.	Тараненко Марина Леонидовна	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
43.	Чайка Владимир Кириллович	Генеральный директор Донецкого Республиканского центра охраны материнства и детства МЗ ДНР, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук.
44.	Борота Александр Васильевич	Заведующий кафедрой хирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
45.	Василенко Инна Васильевна	Заведующая кафедрой патологической анатомии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор
46.	Олейник Татьяна Викторовна	Профессор кафедры офтальмологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
47.	Швиренко Игорь Разикович	Заведующий кафедрой медицинской реабилитации, ЛФК и нетрадиционной медицины ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доцент, кандидат медицинских наук
48.	Ладур Андрей	Врач-хирург онколог Республиканского

	Игоревич	онкологического центра им. Г.В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
49.	Совпель Олег Владимирович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
50.	Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
51.	Лисаченко Игорь Васильевич	Заведующий поликлиническим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
52.	Александров Александр Ильич	Заведующий поликлиническим маммологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
53.	Шкарбун Дмитрий Алексеевич	Заведующий отделением интенсивного сестринского ухода Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист по паллиативной и хосписной медицине.
54.	Крюков Алексей Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического урологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
55.	Готовкин Сергей Иванович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
56.	Гончар Алексей Георгиевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №5 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
57.	Балабан Владимир Владимирович	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
58.	Бондаренко Николай Васильевич	Заведующий онкологическим проктологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
59.	Заика Александр	Заведующий отделением предопухолевых заболеваний

	Николаевич	и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
60.	Фефелов Анатолий Иосифович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
61.	Смирнов Виталий Николаевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
62.	Исиков Александр Павлович	Врач-онколог онкологического химиотерапевтического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
63.	Колесникова Юлия Игоревна	Врач-анестезиолог реанимационного отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
64.	Логунов Петр Викторович	Врач-онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
65.	Кузьменко Михаил Анатольевич	Заместитель главного врача по лечебной работе Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
66.	Алиева Светлана Октаевна	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
67.	Аль Баргути Айман Ахед Абдел	Врач-хирург онколог отделения предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
68.	Антипов Василий Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 7 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
69.	Никитина Ольга Анатольевна	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
70.	Белецкий	Врач-хирург онколог онкологического

	Геннадий Леонидович	гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
71.	Бережной Вадим Витальевич	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
72.	Болобан Георгий Владиславович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
73.	Бутенко Евгений Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
74.	Ефимочкин Олег Евгеньевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
75.	Колосов Игорь Валерьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
76.	Шумило Илья Олегович	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
77.	Шумило Андрей Олегович	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
78.	Скочиляс Татьяна Леонидовна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
79.	Герасименко Александр Юрьевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим хирургическим отделением № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
80.	Поливанов	Врач-эндоскопист поликлинического отделения

	Александр Константинович	Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
81.	Жильцов Алексей Валерьевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
82.	Кубышковский Александр Леонидович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
83.	Мусаев Артур Станиславович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
84.	Мутык Михаил Георгиевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим проктологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
85.	Совпель Игорь Владимирович	Врач-хирург онколог, заведующий операционным блоком Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
86.	Паниев Сергей Ювинарьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
87.	Кондратюк Борис Петрович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
88.	Глазков Андрей Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
89.	Осипенков Роман Анатольевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
90.	Хлопушин Евгений Юрьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
91.	Кульков Станислав	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического

	Константинович	центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
92.	Волков Александр Николаевич	Врач-хирург онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
93.	Дзюба Екатерина Сергеевна	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
94.	Комендант Василий Васильевич	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
95.	Попович Юлия Александровна	Врач-онколог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
96.	Чумаков Анатолий Иосифович	Заведующий радиологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
97.	Фефелова Ирина Ивановна	Заведующий радиологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
98.	Чикилева Долорес Ивановна	Заведующая канцер-регистром оргметодотдела Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
99.	Ермилова Светлана Юрьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
100.	КарпушинаТатьяна Васильевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
101.	Куква Надежда Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
102.	Морозова Светлана Евгеньевна	Врач-радиолог радиологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
103.	Теряник Виктория Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
104.	Ласочко Сергей Николаевич	Заведующий реанимационным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР

105.	Шпаков Евгений Иванович	Заведующий реанимационным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
106.	Мотрий Алексей Владимирович	Заведующий отделением инвазивных методов исследования Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
107.	Резниченко Людмила Павловна	Заведующая цитологической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
108.	Волкова Наталья Владимировна	Заведующая патологоанатомическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
109	Гуляр Андрей Николаевич	Заведующий отделением КТ и МРТ исследований Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
110.	Аметист Владимир Борисович	Заведующий рентгенологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
111.	Ляшенко Яна Юрьевна	Психолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
112.	Марченко Сергей Алексеевич	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Горловки
113.	Кулик Сергей Александрович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Донецка
114.	Солоп Валерий Иванович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Енакиево
115.	Немчина Анна Георгиевна	Главный внештатный специалист по онкологии городского управления здравоохранения администрации г. Макеевки
116.	Конищев Иван Николаевич	Заведующий онкологическим отделением Центральной городской больницы г. Снежное
117.	Румянцев Сергей Викторович	Заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии Клинической рудничной больницы г. Макеевки
118.	Фролков Виталий Витальевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ЦГБ № 21» г. Донецка
119.	Мышаков Николай Николаевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ГБ №3» г. Горловки

Методическое сопровождение и информационное обеспечение

Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
Федосеев Александр Борисович	Директор Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий
Лиховид Елена Александровна	Заместитель директора Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, секретарь Экспертного совета

Перечень сокращений и определений:

ДНР	Донецкая Народная Республика
РК	Рак кожи БКРК, ПКРК
ЛУ	Лимфатический узел
ДЛТ	Дистанционная лучевая терапия
ЭКГ	Электрокардиография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОГП	Органы грудной полости
ПЗ	Прогрессирование заболевания
ПР	Полная регрессия
ПХТ	Полихимиотерапия
КМП	Клинический маршрут пациента
КТ	Компьютерная томография
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ЛКПМД	Локальный клинический протокол медпомощи
МРТ	Магниторезонансная томография
РОЦ	Республиканский онкологический центр
Hbs-Ag	Определение поверхностного антигена вируса гепатита В
RW	Исследование крови на реакцию Вассермана
АЛТ	Аланинаминотрансфераза
АСТ	Аспартатаминотрансфераза
ЭКГ	Электрокардиография
УЗ	Учреждения здравоохранения
ИГХИ	Иммуногистохимическое исследование
КТ	Компьютерная томография
ЛУ	Лимфатический узел
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОГП	Органы грудной полости

ПЗ	Прогрессирование заболевания
ПР	Полная регрессия
ЛТ	Лучевая терапия

1.8. Краткая эпидемиологическая информация.

Заболеваемость раком кожи в ДНР по уточненным данным 2013г. составляла 28,6 на 100тыс.населения, что ниже, чем в России (46,1) и в Украине (45,1). Смертность от рака кожи 2,8 на 100тыс. населения и наоборот, превышает российские (1,1) и украинские (1,2) показатели.

Основными проблемами в нашей Республике являются неудовлетворительные показатели ранней диагностики и недостаточный охват больных специальным лечением, что привело к высоким уровням одногодичной летальности, значительно превышающим российские показатели.

II. Общая часть

Унифицированный клинический протокол медицинской помощи (УКПМП) «Рак кожи» по своей форме, структуре и методическому подходу создан с учетом требований доказательной медицины, согласно методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения ДНР №012.1/628 от 08.12.2015г. «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированным в Министерстве юстиции ДНР 23.12.2015г. №848.

УКПМП разработан на основе Адаптированной клинической установки, основанной на доказательствах «Рак кожи».

В УКПМП сосредоточенно внимание на основных этапах профилактики, диагностики и предоставления медпомощи пациентам с раком кожи, а именно на:

а) проведение мероприятий, способствующих своевременному выявлению РК;

б) привлечение пациентов к информированному участию в процессе предоставления медицинской помощи;

в) организацию диспансерного наблюдения для своевременного выявления рецидивов, метастазирования и проведения повторного лечения.

Выявление больных раком кожи осуществляется при обращении к врачу общей практики – семейному врачу, участковому терапевту, врачам других специальностей учреждения здравоохранения, при профосмотрах. Выявляемость больных раком кожи при профосмотрах в ДНР составляет 8%, в Украине – 9%, в России – 7%.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи по выявлению больных злокачественными новообразованиями являются:

1) ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии);

2) удельный вес запущенных случаев заболевания злокачественным новообразованием (4стадия);

3) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

4) удельный вес больных, выявленных при профосмотрах.

Медицинская помощь при раке кожи оказывается в виде: первой доврачебной медицинской помощи; первой врачебной медицинской помощи; квалифицированной врачебной помощи; специализированной врачебной помощи. Она может быть предоставлена на следующих уровнях: первичная медицинская помощь; вторичная (специализированная) медицинская помощь; третичная (высокоспециализированная) медицинская помощь. Формы оказания медицинской помощи: экстренная медицинская помощь; неотложная медицинская помощь; плановая медицинская помощь; паллиативная медицинская помощь; медицинская реабилитация.

Неотложная медицинская помощь осуществляется при внезапных острых состояниях, обострении без явных признаков угрозы жизни пациента оказывается амбулаторно-поликлиническими учреждениями и «Станцией скорой медицинской помощи». Бригада неотложной помощи выезжает в тех случаях, когда непосредственной угрозы жизни человека нет и срочная госпитализация не требуется. Если врач неотложной помощи может обнаружить, что состояние больного серьёзнее, чем предполагалось ранее (симптомы, связанные с метастазированием в головной мозг и другие жизненно важные органы), в этом случае он вызывает бригаду **скорой медицинской помощи,** которая госпитализирует больного учреждение здравоохранения, где ему оказывается экстренная медицинская помощь. В случае выявления (подозрения) у больного онкологического заболевания, он направляется или переводится в учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную, а также высокотехнологичную медицинскую помощь для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Индикаторами качества работы при оказании **первичной** медицинской помощи больному злокачественным новообразованием в случае проведения экстренного хирургического вмешательства, являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;

3) удельный вес отправленных извещений о впервые выявленных больных в трехдневный срок.

Оказание вторичной и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи осуществляется специализированными и высокоспециализированными многопрофильными или однопрофильными учреждениями здравоохранения (республиканские специализированные центры, республиканские больницы, консультативно-диагностические центры), имеющие лицензию на оказание таковой медицинской помощи, согласно комиссионному заключению (решению) врачей – специалистов: хирурга-онколога, радиолога, онколога (химиотерапевта), дерматолога с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Лечащим врачом по оказанию вторичной специализированной, третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи является врач учреждения здравоохранения, который обеспечивает оказание такой помощи, который получил подготовку по соответствующей специальности.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;

3) послеоперационная летальность;

4) одногодичная летальность;

5) удельный вес больных, проживших 5 и более лет с момента установления диагноза.

Информация о впервые выявленном случае рака кожи направляется врачом-специалистом учреждения здравоохранения, в котором установлен соответствующий диагноз, в организационно-методический отдел онкологического диспансера для постановки больного на диспансерный учет.

В случае подтверждения у больного онкологического заболевания информация об уточненном диагнозе больного направляется из организационно-методического отдела онкологического диспансера в онкологический кабинет учреждения здравоохранения, оказывающего медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для последующего диспансерного наблюдения больного.

Индикаторами качества диспансеризации онкологических больных в онкологических кабинетах являются:

1) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 3 месяца в течение первого года заболевания;

2) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 6 месяцев в течение второго года заболевания;

3) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в год в течение последующих лет.

Перед началом специального лечения РП необходимо всестороннее обследование с целью правильного установления признаков злокачественного опухолевого роста, стадии заболевания. В случаях прогрессирования заболевания, когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, пациенты требуют адекватного обезболивания в соответствии с унифицированным клиническим протоколом паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме и других мероприятий по паллиативной помощи, а также симптоматического лечения.

Диагноз «Рак кожи» выставляется в учреждениях онкологического профиля на основе дерматоскопического исследования, или цитологического исследования мазков-отпечатков травмированной опухоли, окончательный диагноз устанавливается только после проведения морфологического исследования, при проведении эксцизионной биопсии.

Врачи общей практики – семейные врачи играют ключевую роль в организации раннего (своевременного) выявления рака кожи (во время профилактических осмотров), содействии выполнению рекомендаций специалистов во время противоопухолевого лечения, обеспечении надлежащей паллиативной помощи.

III. Паспортная часть

3.1. Для учреждений здравоохранения, предоставляющих первичную медицинскую помощь.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача:
1. Профилактика 1.1. Все женщины и мужчины, старше 18-ти лет, которые получают помощь у врача общей практики /семейной медицины, должны быть внесены в реестр, пройти анкетирование с целью оценки генетического риска.	Первоочередной задачей для врача общей практики/семейной медицины является разъяснение населению о целесообразности участия в скрининге и привлечения как можно большего количества пациентов в возрасте от 18 лет особенно 30 – 70 лет (пик заболеваемости РК), **без жалоб** и без генетического риска РК - дерматоскопии. Именно возраст	**Обязательные действия по скринингу РК** 1. Ведение реестра женского и мужского населения на участке обслуживания семейного врача. 2. Оценка риска: женщины и мужчины, получавшие солнечные ожоги в детском и юношеском возрасте, с наличием у них преканцерозов кожи с высоким риском малигнизации, мужчины и женщины с подозрением на

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача:
	является наиболее весомым фактором риска для большинства.	предраковые изменения кожи, пациенты без каких либо симптомов и жалоб направляются в специализированное учреждение для своевременной диагностики и лечения **направления к онкологу**
Действия по скринингу РК Все мужчины и женщины, которые прикреплены к врачу общей практики/семейной медицины, после 18-ти лет должны: 1.2. получать информацию относительно факторов риска РК, связанных с образом жизни; 1.3.Увлечение загаром, солнечные ожоги, работа, связанная с инфракрасным и ионизирующим излучением. 1.4. получать информацию относительно факторов генетической предрасположенности.	Имеются доказательства относительно влияния солнечной радиации на возникновения РК, солнечных ожогов в детском и юношеском возрасте. Малигнизация очагов актинического кератоза и других предраковых состояний кожи под воздействием травм, химических веществ и солнечной радиации. Существуют доказательства относительно лучших результатов лечения при раннем выявлении РК.	**Обязательные действия в отношении скрининга РК:** 1. Информирование пациентов о скрининге РК и целесообразность участия в нем с 18-ти летнего возраста и особенно в возрасте 30 – 70 лет на который приходится пик заболеваемости. 2. Осмотр кожных покровов осуществляется ежегодно врачом общей практики /семейной медицины/дерматологом, фельдшером, медицинской сестрой. 3. Организация врачом общей практики/семейной медицины направления мужчин и женщин с 18 лет при подозрении РК в специализированные учреждения, имеющие право на оказание медицинской помощи онкологическим больным (онкологический диспансер/центр,

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача:
		дерматовенерологический диспансер/ центр). В локальном протоколе медицинской помощи обязательно указать учреждение, куда пациент направляется.
2. Диагностика 2.1. Пациенты с подозрением на РК в течение недели должны быть направлены на обследование к онкологу или дерматовенерологу по месту жительства. 2.2. После установления предварительного диагноза, пациенты направляются в течение одной недели в специализированное онкологическое учреждение.	Существуют доказательства в отношении частоты следующих симптомов появления РК: Длительное существование шелушащихся, эритематозных, очагов на открытых участках кожи (лицо, шея, конечности), Длительно не заживающие «раневые» поверхности, Склонность к «легкой» травматизации; зуд, чувство жжения в области опухоли.	**Обязательные:** Сбор анамнеза, при этом оценить жалобы на: - неприятные ощущения; дискомфорт, зуд, покалывание, жжение, кровоточивость в области опухоли, увеличение ближайших к опухоли лимфатических узлов
3. Лечение Решение вопроса по лечению рака кожи принимает комиссия в составе: врач хирург-онколог, врач-радиолог, врач-онколог (химиотерапевт) в специализированных онкологических учреждениях здравоохранения.	Специализированная помощь онкологическим больным осуществляется исключительно в специализированных учреждениях онкологического профиля.	**Обязательные:** Лечение пациентов с раком кожи проводится согласно комиссионного заключения специалистов (врач хирург-онколог, врач-радиолог, врач-онколог (химиотерапевт) в условиях стационара в специализированных онкологических учреждениях здравоохранения.
4. Последующее наблюдение, включая диспансеризацию	Существуют доказательства относительно	**Обязательные:** 4.1. Предоставлять пациентам необходимую

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача:
Пациенты после специального лечения состоят на учете у онколога.	необходимости различных форм психологической поддержки мужчин и женщин, перенесших лечение по поводу рака кожи	психологическую поддержку врачом-психологом. 4.2. При необходимости направлять на консультацию врача-кардиолога, врача-невролога и врачей других специальностей. 4.3. В случаях прогрессирования рака кожи, когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, предоставлять адекватное, симптоматическое лечение, в том числе, обезболивание.

3.2. Для учреждений здравоохранения неонкологического профиля, предоставляющих вторичную (специализированную) медицинскую помощь.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
1. Диагностика Диагностика и дифференциальная диагностика направлена на подтверждение подозрения онкологического диагноза и направления пациентов в специализированное онкологическое учреждение. Обследования не должны длиться больше 5-ти дней.	Существуют доказательства по решающему значению для успешного и мало травматичного лечения – своевременное выявление рака кожи с использованием неинвазивных методик и направления пациентов в онкологическое учреждение.	**Обязательные:** 1.1. Физикальный осмотр. 1.2. Рентгенография ОГП в двух проекциях. 1.3. УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза. 1.4. Лабораторное исследование: 1.4.1. развернутый общий анализ крови с обязательным определением СОЭ; 1.4.2. биохимический

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		анализ крови: общий белок, креатинин, мочевина, АЛТ, АСТ, уровень глюкозы; 1.5. Инструментальные исследования: 1.5.1. ЭКГ. 1.5.2.Дерматоскопия (дерматовенерологические диспансеры/центры). **Желательные:** При необходимости: 1.5.3. УЗИ регионарных лимфоузлов
2.Лечение Специализированная помощь онкологическим больным осуществляется исключительно в специализированном онкологическом учреждении.	Выбор метода лечения рака кожи определяется стадией заболевания, клинической формой опухоли, возрастом и общим состоянием, а также дополнительными данными, которые характеризуют отдельные свойства опухоли и организма больного человека.	**Обязательные:** 2.1. Организация оказания симптоматического лечения, направленного на коррекцию патологических симптомов со стороны органов и систем, пациентам после специального лечения, во время диспансерного наблюдения. 2.2. В случае прогрессирования болезни, пациенты получают симптоматическое лечение и обезболивание. 2.3. В случае не подтверждения онкологического диагноза (после проведенных обследований и исследований) пациент может продолжить лечение у врача других специальностей. 2.4. **Не назначать** пациентам электро-физиотерапевтические

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		процедуры. **Желательные:** (по необходимости) 2.5. Консультация психолога, психиатра и др.
3. Выписка с рекомендациями на постгоспитальный период После амбулаторного (стационарного) лечения пациенты направляются в специализированные учреждения здравоохранения онкологического профиля.	Определение дальнейшей тактики лечения происходит после полного обследования пациентов.	**Обязательные:** При подтверждении диагноза рака кожи больных необходимо направлять в специализированное учреждение здравоохранения онкологического профиля с указанием результатов проведенных обследований и исследований.
4. Диспансерное наблюдение Пациентам после специального лечения необходимо находиться на учете у онколога по месту жительства, который ведет необходимую медицинскую документацию, проводит контроль выполнения пациентами всех назначений специалистов, проводивших лечение, при необходимости направляет на консультацию к врачам других специальностей.	В связи с высокой опасностью возникновения рецидива или появления иной опухоли, пациенты с РК подлежат диспансеризации в течение всей жизни. Существуют доказательства, что своевременное выявление рецидива увеличивает общую выживаемость, поэтому после проведенного лечения пациенты требует постоянного наблюдения у онколога.	**Обязательные:** 4.1. Обеспечение ведения Регистрационной карты больного злокачественным новообразованием (форма №030-6/у) и отражение в ней мероприятий по диспансеризации. 4.2. Наблюдение за пациентами и предоставление рекомендаций семейного врача, который осуществляет, по необходимости, паллиативную помощь.

3.3. Для учреждений здравоохранения, предоставляющих вторичную и третичную медицинскую помощь относительно мероприятий по скринингу раком кожи.

Положение протокола	**Обоснование**	**Необходимые действия врача**
Ведущими методами ранней диагностики РК считают дерматоскопию, однако окончательный диагноз РК может быть установлен после гистологического исследования удаленной опухоли.	1. При наличии признаков, характерных для ранних стадий РК, основной задачей врачей УЗ, предоставляющих вторичную и третичную медицинскую помощь (в рамках программы скрининга РК) является обеспечение проведения качественной дерматоскопии и цитологического исследования мазков - отпечатков с выдачей письменного заключения всем пациентам, которые обратились к ним по программе скрининга. 2. Дерматоскопия или эпилюминесцентная микроскопия- просвечивание эпидермиса под увеличением в 10-40 раз,	**1. Проведение скрининга:** 1.1. Дерматоскопия или эпилюминисцентная микроскопия - просвечивание эпидермиса под увеличением в 10-40 раз, позволяет выявлять в пигментных образованиях, признаки, характерные для БКРК («древовидно-ветвящиеся сосуды», «серые овоидные глобулы»(гнезда), «кленовые листья», «структуры спиц в колесе»). 1.2. при наличии **семейного анамнеза РК у родственников** дерматоскопию рекомендуют проводить 2 - 4 раза в
Положение протокола	**Обоснование**	**Необходимые действия врача**
	позволяет выявлять в новообразованиях признаки, характерные для РК в частности БКРК. Дерматоскопия – самая ранняя диагностика РК.	год при наличии признаков повреждения кожи гиперинсоляциями или термическими, химическими ожогами (регулярно проводить обследования регионарных

		лимфоузлов в кабинете врача);
Для полноценного скрининга и регулярного мониторинга ситуации по количеству пациентов, которые проходят дерматоскопию, должна осуществляться обратная связь.		Регулярное предоставление информации для семейного врача о пациентах, прошедших скрининг РК специалистами диагностических центров и диспансеров (один раз в месяц, 1 раз в квартал).

3.4. Для учреждений здравоохранения, оказывающих третичную онкологическую (высокоспециализированную) медицинскую помощь (учреждения специализированной помощи).

Положение протокола	**Обоснование**	**Необходимые действия врача**
1. Диагностика направлена на четкое установление диагноза и стадии заболевания.	Существуют доказательства , что своевременное установление диагноза играет решающее значение в успехах лечения РК, которое возможно только при направлении пациентов в специализированное онкологическое отделение.	**Обязательные:** **1.1 Физикальное обследование:** Определение консистенции опухоли, пальпация мягких тканей вокруг опухоли; пальпация всех групп периферических лимфоузлов,
		осмотр кожи всех отделов, начиная от волосистой части головы и до подошвенных поверхностей стоп. **1.2. Лабораторные исследования:** контроль лабораторных показателей; общий анализ крови; общий анализ мочи; биохимический анализ крови (белок, билирубин, мочевина,

		креатинин, глюкоза, электролиты, щелочная фосфатаза, Ca2+, АЛТ, АСТ, альбумин), (при невозможности обследования в амбулаторных условиях по месту жительства); коагулограмма; группа крови и резус фактор, RW, Hbs-Ag. **1.3 Инструментальные исследования:** Дерматоскопия; (при наличии оборудования); ЭКГ; Рентгенография легких; УЗИ печени с регионарными лимфоузлами; **1.4. Консультации смежных специалистов.** **Отоларинголог, челюстно-лицевой хирург, офтальмолог.** **1.5. Желательные:** КТ органов грудной, брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза с в/венным контрастированием, цитологическое исследование выделений из язв опухоли;
		МРТ головного мозга; сканирование костей скелета и другие радиоизотопные обследования.
2. Догоспиталь-ный этап В учреждения специализирован-ной помощи пациенты с подозрением на РК направляются врачом общей практики/ семейной	Определение дальнейшей тактики лечения пациента после полного обследования решается комиссией в составе хирурга-онколога, онколога (химиотерапевта) и врача-радиолога.	**Обязательные:** 2.1. Полное догоспитальное обследование пациентов (если не было выполнено при диагностике). 2.2. Перед началом специального лечения необходимо определить прогностические факторы с целью определения группы

медицины участковым терапевтом, онкологом по месту жительства, другим врачом-специалистом.		риска и оценки противопоказаний группы риска, оценки показаний и противопоказаний к применению специального лечения.
3. Госпитализация Высокоспециализированная медицинская помощь предоставляется пациентам в стационарных и амбулаторных (БКРК) отделениях онкологических больниц и центров.	Поставленный диагноз РК, обязательно: ПКРК, иногда БКРК требует госпитализации пациентов в онкологический стационар для проведения различных диагностических процедур, а также специального лечения при отсутствии противопоказаний.	**Обязательные:** 3.1. Ознакомить пациентов с перечнем возможных вмешательств, ожидаемыми возможными рисками и осложнениями после лечения; 3.2. Согласовать информированное добровольное согласие пациентов на обработку персональных данных (Вкладной лист к учетной форме № 003/у); 3.3. Получить Информированное добровольное согласие пациентов на проведение диагностики, лечения (операции и обезболивания) (форма № 003-6/у).
4. Лечение Все больные с ранними стадиями РК, которые являются кандидатами на операцию, должны быть проинформированы о последствиях оперативного вмешательств, а также о дальнейшей тактике лечения перед выпиской из	Специальное лечение РК заключается в применении хирургических методик, химио- и лучевой терапии, иммуно-химиолучевой терапии в различных комбинациях, в зависимости от стадии РК, морфологии опухоли и состояния пациента	**Обязательные:** 4.1. Назначить специальное лечение (включая хирургическое) и исследования в процессе лечения, в зависимости от стадии и формы РК. 4.2. Мониторинг состояния пациента, с целью выявления побочных эффектов специального противоопухолевого лечения, а также проведения симптоматического лечения при наличии сопутствующей патологии.

стационара.		
5. Выписка с рекомендациями. При выписке пациентов предоставляется «Выписка из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием»	Выписка пациентов планируется в соответствии с критериями: 1. завершение запланированного объема терапии; 2. отсутствие осложнений терапии, требующих лечения в стационаре; 3. невозможность продолжения специальной терапии в связи с выявлением противопоказаний.	**Обязательные:** 5.1. Оформить «Выписку из медицинской карты амбулаторного (стационарного) больного злокачественным новообразованием» (форма № 027/у), которая содержит информацию относительно полученного лечения и особенностей течения заболевания. 5.2. Предоставить пациентам, перенесшим специальное лечение, информацию относительно возможных отдаленных побочных эффектов лечения. 5.3. Предоставить информацию о необходимости проведения периодических обследований в соответствии с планом диспансеризации. 5.4. Предоставить рекомендации относительно
		образа жизни, режима питания и физических нагрузок, а также ультрафиолетового воздействия
6. **Реабилитация** Как физическая, так и психологическая реабилитация необходима для больных, особенно в течение первого года после установления диагноза и лечения РК.	Имеются сведения, что правильная мотивация, физическая и психологическая реабилитация (особенно после радикальной операции), играют важную роль в успешном лечении рака. Некоторые формы психотерапии приносят пользу пациентам, больным раком, поскольку имеют	**Обязательные:** 6.1. Физическая реабилитация после специального лечения, в том числе хирургического, удаления лимфатических узлов различных локализаций; уход за кожей; лечебная физкультура; ограничение инсоляций. использование фотозащитных средств с максимальным фактором защиты SPF, UV Aprotection 6.2. При необходимости,

	положительное влияние на качество жизни и отдаленные результаты лечения.	работа с психологом; 6.3. Участие пациентов в деятельности волонтерской организации, которая сотрудничает с работниками кабинета/центра МЗ по месту жительства. **Желательные:** Санаторно-курортное лечение, при стабильном состоянии после завершения лечения в местных санаториях общего профиля, учитывая рекомендации по питанию, режиму труда, физической активности и запрета физиотерапевтических процедур.
7. Диспансерное наблюдение В связи с высокой опасностью возникновения рецидива и/или	Обследование согласно плану диспансеризации способствует раннему выявлению рецидива заболевания и/или иной опухоли.	**Обязательные:** 7.1. Обеспечить ведение Регистрационной карты пациента злокачественным новообразованием (форма №030-6/у) и отражение в ней
Положение протокола	**Обоснование**	**Необходимые действия врача**
иной опухоли, пациенты с РК подлежат диспансеризации в течение жизни с плановыми осмотрами в учреждении специализирован-ной помощи, в котором получали лечение, или у онколога.		мероприятий по диспансеризации. 7.2. Наблюдение за пациентом и предоставление рекомендации для семейного врача, который осуществляет паллиативную помощь.

IV. Описание этапов медицинской помощи

4.1. Диагностика.

4.1.1. Анамнез, факторы риска

В анамнезе необходимо обратить внимание на наличие факторов риска:

а) заболевания злокачественными опухолями кровных родственников;

б) I-II фототипы кожи по Фитцпатрику (склонность к солнечным ожогам кожи, рыжие волосы, голубые, светлые глаза, светлая кожа);

в) контактов с инфракрасным излучением и ионизирующей радиацией;

г) три и более эпизода тяжелых солнечных ожогов кожи в детском, юношеском возрасте и в других возрастах;

д) РК в семейном анамнезе;

е) искусственный загар (солярий);

ж) ПУВА-терапия (с англ. Psoralen+UltraViolet A, лечение с помощью длинноволнового ультрафиолетового облучения и псораленов).

Следует помнить, однако, что ни один из вышеперечисленных признаков не является ранним, поэтому **любое новообразование**, которое продемонстрировало изменение формы, размеров и склонное к спонтанному изъязвлению и заживлению, **должно быть в обязательном порядке осмотрено специалистом (**онкологом, дерматологом), занимающимися диагностикой РК.

Ранней диагностикой РК является участие в скрининге, а также у больных, находящихся под диспансерным наблюдением у онколога по поводу других злокачественных заболеваний.

4.1.2.Программа скрининга рака кожи.

Учреждения здравоохранения, оказывающие первичную медицинскую помощь.

Основные задачи врача общей практики/семейной медицины, дерматолога, фельдшера, медицинской сестры, прошедшие подготовку по специальности.

Скрининг и наблюдение групп высокого риска:

1. Пациентам с умеренно повышенным риском РК необходима консультация по этому поводу и инструктаж по самообследованию. Это также касается пациентов с длительно не заживающими “раневыми поверхностями”, которые уже раньше имели эпизоды РК и реципиентов с пересаженными органами, которые получают иммуносупрессивную терапию, либо пациенты получавшие длительно ЛТ по поводу другой онкопатологии.

2. Высочайший риск рака кожи у пациентов с множественными очагами актинического кератоза, поэтому для них назначается продолжительное наблюдение.

3. Лиц, в родственном анамнезе которых есть три или больше случаев РК или рака поджелудочной железы, необходимо направлять на консультацию к медицинскому генетику или в специализированную дерматологическую службу. Эту рекомендацию также можно распространить на лиц, в родственном анамнезе которых лишь два случая указанных заболеваний, особенно если один

из них - это множественная первичная Базалиома или актинический кератоз.

4.1.3. Симптомы, с которыми необходимо направить пациента к специалисту - онкологу: Появление в зрелом возрасте 30+ очагов актинического кератоза (эритематозных пятен с незначительным шелушением и телеангиоэктазиями на поверхности “открытых участков кожи”).

1. Участок кожи, который, изъязвляется, длительно не заживает кровоточит или зудит.
2. Любое новое стойкое поражение кожи, особенно, если оно разрастается, имеющее сосудистую структуру, также случаи неопределенного диагноза.
3. Увеличение лимфоузлов без видимой причины или при доказанном лабораторно отсутствии связи с любой другой патологией.

4.2. Ведение регистра как мужского, так и женского населения, получающего помощь у врача общей практики/семейной медицины.

4.2.1. Заполнение «Анамнестической анкеты» всем пациентам, получающим помощь семейного врача, с целью выявления РК.

4.2.2. Разъяснения населению о целесообразности участия в скрининге РК и привлечение как можно большего количества населения в возрасте от 18-ти лет с наличием жалоб на наличие новообразований кожи.

4.2.3. Клиническое обследование (осмотр всей поверхности кожи пациента, в том числе: волосистой части головы; молочных желез, кожи промежности и наружных половых органов). Это проводится два раза в год врачом общей практики, семейной медицины, дерматологом фельдшером, медицинской сестрой, прошедшей специальную подготовку, оказывающих первичную медицинскую помощь.

4.2.4. Внесение семейным врачом данных в реестр относительно скрининга населения на РК.

Учреждения здравоохранения, предоставляющие вторичную и третичную медицинскую помощь

Основной задачей онкологов, обеспечивающих проведение скрининга обратить внимание на следующие симптомы начальных этапов превращения Актинического кератоза или других предраковых состояний кожи в РК:

а) появление новообразования в виде безцветного узла с выраженым сосудистым рисунком кожи;

б) появление «раневой поверхности» на фоне неизмененной кожи;

в) изменение формы, асимметрия, фестончатость краев;

д) появление чувства зуда или жжения в области новообразования;

е) шелушение поверхности новообразования, образование «корочек»;

ж) длительно не заживающие «раненвые поверхности»;

з) появление плотных корок на поверхности эритематозных пятен;

л) мокнутие и кровоточивость длительно существующих новообразований кожи;

м) появление «жемчужин» по периферии зарубцевавшихся раневых поверхностей.

Из-за разнообразия клинических форм рака кожи единого правила точно регламентирующего диагностику РК не существует.

4.2.5. РК, беременность, заместительная гормональная терапия.

Хирургическое лечение проводят согласно методике, описанной далее в п.4.4.

Отдельно рассматривают риски облучения ионизирующими лучами и влияния голубого красителя при биопсии регионарных лимфоузлов.

Женщинам репродуктивного возраста, а также мужчинам, партнерши которых беременны или намерены забеременеть, необходимо предоставить соответствующую консультацию о возможности рецидива в будущем.

В период беременности, особенно в первом триместре, необходимо избегать рентгеновского обследования для установления стадии опухоли. Такое исследование можно провести с помощью ЯМР визуализации, а если есть такая возможность - КТ сканирование.

Поскольку химиотерапия не имеет выраженных преимуществ при IV стадии болезни, ее применение во время беременности нуждается во всестороннем обсуждении. В первом триместре вообще не следует применять химиотерапевтические препараты.

После родов у пациенток с IV стадией РК необходимо провести исследование плаценты.

Алгоритм РК (ПКРК)-беременность, РК (ПКРК)*-гормональная терапия.

*БКРК не представляет опасности матери и плоду, поэтому вопрос о лечении переносится на послеродовой период, за исключением частных случаев.

1. Беременность при первичной РК:

а) прогноз не ухудшается;

б) отсутствие увеличения риска отрицательного последствия как для матери, так и для ребенка.

2. Беременность при прогрессирующей ПКРК:

На IV стадии болезни возможны метастазы как в плаценту, так и в плод.

3. Заместительная гормональная терапия:

а) отсутствие увеличения риска РК;

4. Пероральные контрацептивы и ПКРК:

а) отсутствие увеличения риска ПКРК.

б) прогноз не ухудшается.

4.3. Общий алгоритм диагностики и дифференциальной диагностики.

1. Обязательные исследования:

Дерматоскопия или эпилюминесценция – просвечивание эпидермиса под увеличением в 10-40 раз, позволяет выявить признаки, характерные для БКРК, Актинического кератоза, ранних форм ПКРК.

1.1.**Осмотр** (обратить внимание на наличие клинико-биологических особенностей форм РК кожи: поверхностный рак кожи; узловой рак кожи; (см.приложение1).

1.2. **Физикальное обследование:**

1.2.1. пальпация: определение консистенции, наличие или отсутствие опухолевой инфильтрации в подлежащих тканях, смещаемость опухоли;

1.2.2. пальпация мягких тканей вокруг опухоли по направлению к регионарным лимфатическим узлам – выявление транзитных метастазов, локализующихся в коже и (или) подкожной клетчатке;

1.2.3. пальпация всех групп периферических лимфоузлов.

1.2.4. Клиническое обследование кожных покровов;

1.2.5. Измерение артериального давления и пульса.

1.3. **Лабораторные исследования:**

1.3.1. Развернутый анализ крови с формулой;

1.3.2. Направить на биохимический анализ крови (белок, билирубин, мочевина, креатинин, глюкоза, электролиты, щелочная фосфатаза, Са2+, АЛТ, АСТ, альбумин);

1.3.3. Общий анализ мочи.

1.4. **Инструментальные исследования:**

1.4.1. Дерматоскопия новообразования.

1.4.2. УЗИ исследования: опухоли и кожи вокруг опухоли, регионарных лимфатических узлов, органов брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза.

1.5. Консультации специалистов:

1.5.1. хирурга-онколога, радиолога, химиотерапевта, дерматолога,

при необходимости – анестезиолога, кардиолога, ЛОР врача, челюстно-лицевого хирурга, офтальмолога.

1.6. По показаниям:

1.6.1. КТ органов грудной, брюшной полости, забрюшинного пространства и малого таза с в/венным контрастированием;

1.6.2. Цитологическое исследование мазка отпечатка травмированного новообразования.

1.6.3. МРТ головного мозга.

1.6.4. Сканирование костей и другие радиоизотопные обследования (при запущенном процессе, наличии болей в костях и повышении ЛДГ в сыворотке крови).

Новообразования, требующие дифференциального диагноза с РК

4.4 Стандартный объем обследования больных раком кожи (ПКРК)

Параметры обследования	УЗ общебольничной сети	Консультативная поликлиника специализированного центра	Стационар специализированного центра

Обследова-ние первичных больных	Время обсле-дования	До 3 дней	До 8 дней	До 10 дней
	Объем обсле-дования	1.Физикальное обследование 2.Лабораторное обследование крови (общего, биохимического, коагулограмма, RW, ВИЧ) и мочи. 3.ЭКГ. 4. УЗИ органов брюшной полости и забрюшинного пространства. 5.Обследования в объеме ежегодного онкоосмотра.	1.Физикальное обследование. 2.Рентгенография ОГК, КТ при необходимости. 3. УЗД регионарных лимфатических узлов, органов брюшной полости и забрюшинного пространства. 4. Дерматоскопия 5.Цитологическое исследование мазков отпечатков опухоли 6.Радиоизотопное обследование – по показаниям. 7.При подозрении на регионарное метастазирование – цитологическое и морфологическое исследование лимфоузла. 8.Консультация хирурга-онколога, радиолога, химиотерапевта, терапевта, анестезиолога.	1.Физикальное обследование. 2.Лабораторное обследование крови и мочи (контроль). 3.Стандартное обследование больных при невозможности амбулаторного обследования. 4.Контрольные обследования и повторные консультации специалистов – по показаниям.
Обследова-ния при диспансе-ризации больных	Крат-ность обследования		1 год – 1 раз в 3 месяца; 2 год – 1 раз в 6 месяцев; 3 год и далее -1 раз в год.	
	Объем обсле-дования	1.Физикальное обследование 2.Рентгенография ОГК, КТ при	1.Физикальное обследование 2.Рентгенография ОГК, КТ при	

		необходимости. 3. УЗД регионарных лимфатических узлов, органов брюшной полости и забрюшинного пространства. 4.При подозрении на регионарное метастазирование – цитологическое и морфологическое исследование лимфоузла. 5.Консультация хирурга-онколога, радиолога, химиотерапевта, терапевта, анестезиолога.	необходимости. 3. УЗД регионарных лимфатических узлов, органов брюшной полости и забрюшинного пространства. 4.При подозрении на регионарное метастазирование – цитологическое и морфологическое исследование лимфоузла. 5.Консультация хирурга-онколога, радиолога, химиотерапевта, терапевта, анестезиолога.	

Обязательные методы диагностики

1.Визуальный осмотр первичной опухоли и всех кожных покровов пациента.

2.Дерматоскопия новообразований кожи.

3.Пальпаторное исследование первичной опухоли и окружающих ее мягких тканей.

4.Пальпаторное исследование всех доступных пальпации периферических групп лимфатических узлов.

5.Забор цитологического материала с поверхности опухоли при наличии изъязвления эпидермиса над ней.

6.Ультразвуковое исследование лимфатических узлов регионарного лимфатического коллектора

7.Ультразвуковое исследование органов брюшной полости и забрюшинного пространства.

8. Рентгенография органов грудной клетки.

9.ЭКГ стандартная.

10.Консультация терапевта.

11.Консультация анестезиолога.

12.Врачебный осмотр в приемном отделении (в случае госпитализации).

13.Пункция подозрительных лимфатических узлов подмышечной и пахово-подвздошной областей.

14.Комиссионное решение онколога, онколога (химиотерапевта) и радиолога.

Стандарт гистологического исследования первичного рака кожи используется для определения стадии рака кожи:

1. Определение максимальной толщины опухоли в мм. по Бреслоу.
2. Определение уровня инвазии по Кларку.
3. Наличие или отсутствия изъязвления первичной опухоли.
4. Определение митотического индекса (количество митозов на 1 $мм^2$) при толщине опухоли до 1 мм включительно.
5. Наличие транзиторных или сателлитных метастазов.
6. Оценка краев резекции на наличие опухолевых клеток.

Стандарт гистологического исследования метастазов в регионарные лимфоузлы:

1. Количество удаленных лимфатических узлов.
2. Количество пораженных лимфатических узлов.
3. Прорастание капсулы лимфатического узла (есть/нет).

Дополнительные методы диагностики:

1. Консультация специалистов (эндокринолога, гинеколога, офтальмолога и др.).
2. Компьютерная томография головного мозга.
3. Компьютерная томография органов брюшной полости.
4. Магнитно-резонансная томография головного мозга.

Стандарты гистологического исследования первичного рака кожи используется для определения прогноза РК:

1. Гистогенетический тип опухоли (БКРК; ПКРК).
2. Наличие регрессии.
3. Присутствие фазы вертикального роста.
4. Наличие опухоль-инфильтрирующих лимфоцитов.
5. Ангиолимфатическая инвазия.
6. Нейротропизм.

Лабораторные исследования:

1. Определение группы крови.
2. Исследование крови на резус-фактор.
3. Определение антител к Treponemapallidum.

4. Определение антигена HBsAg.

5. Определение антител к вирусу гепатита С.

6. Определение антител к ВИЧ.

7. Анализ крови общий не менее 3 раз (до операции, после операции, перед выпиской).

8. Анализ крови общий при химиотерапии не менее 1 раза в неделю на протяжении курса лечения.

9. Анализ мочи общий не менее 3 раз (до операции, после операции, перед выпиской).

10. Анализ мочи общий при химиотерапии: не менее 1 раза в неделю на протяжении курса лечения.

11. Анализ крови биохимический не менее 2 раз (общий белок, глюкоза, холестерин, мочевина билирубин, калий, натрий, креатинин, АЛТ, АСТ.)

12. Уровень ЛДГ.

13. Коагулограмма.

14. Исследование крови на уровень глюкозы.

15. Цитологическое исследование мазков с поверхности опухоли.

16. Консультация, пересмотр цитологических препаратов.

17. Патоморфологическое исследование биопсийного материала.

18. Патоморфологическое исследование операционного материала.

19. Консультация, пересмотр патоморфологических препаратов.

20. Цитологическое исследование пунктата лимфатического узла.

21. Цитологическое исследование пунктата метастаза висцерального органа.

4.5. Алгоритм лечения.

В лечение пациента РК начинается после получения его информированного согласия.

Выбор метода лечения РК определяется стадией заболевания, клинической формой опухоли, возрастом и общим состоянием, а также дополнительными данными, которые характеризуют отдельные свойства опухоли и организма пациента.

Перед назначением лечения обязательна морфологическая верификация диагноза и максимально точное определение стадии заболевания. Лечение пациентов, больных РК, осуществляется в специализированных онкологических учреждениях. Тактика и стратегия лечения определяется после осмотра специалистов – хирурга-онколога, врача-радиолога и онколога (химиотерапевта) в учреждении здравоохранения онкологического профиля.

Хирургическое лечение проводится по принципам рациональной радикальности и органосбережения для создания условий полноценной реабилитации.

В лечении РК в зависимости от гистологической структуры опухоли, стадии заболевания, наличия сопутствующей патологии, возраста и тяжести состояния пациента применяют все известные в онкологии методы: хирургический, лучевой, системный и различные их комбинации в сочетании с химиотерапией.

Выбор метода лечения зависит от характера опухоли, её клинико-морфологических характеристик, количества очагов, их локализации, размеров, глубины инвазии, соматического состояния пациента.

Методом выбора в лечении базальноклеточного рака кожи следует считать хирургическое иссечение и /или лучевую терапию. Назначение лекарственной терапии больным раком кожи необходимо обсуждать на мультидисциплинарном консилиуме.

Методом выбора в лечении плоскоклеточного рака кожи следует считать хирургическое иссечение и /или лучевую терапию, химиотерапию при диссеминированном опухолевом процессе. Лечение может быть комбинированным, комплексным.

ТАБЛИЦА 1. СХЕМЫ СТАНДАРТНОГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА КОЖИ.

Стадии заболевания	**Объем стандартного лечения**
Стадия 0(TisN0M0) I (T1N0M0)	1.Хирургическое лечение или 2.Лучевая терапия в самостоятельном плане или 3.Лазеротерапияв самостоятельном плане(при условии наличия необходимого оборудования)
Стадия II (T2N0M0), (T2N0M0) Стадия III (T4N0M0, любая TN1M0)	1.Хирургическое лечение или 2.Лучевая терапия в самостоятельном планеили 3.Лазеротерапияв самостоятельном плане(при условии наличия необходимого оборудования) 4. Комбинированное лечение а) Хирургическое лечение б) Неоадъювантная лучевая терапия
СТАДИЯ IV (любая T любая N M1)	1.Возможно хирургическое лечение или 2.Лучевая терапия или 4. Комбинированное комплексное лечение а) Хирургическое лечение б) Неоадъювантная лучевая терапия

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
	в) Химиотерапия

ТАБЛИЦА 2. ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАТИВНЫХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПРИ РАКЕ КОЖИ.

Вид операции	Стадии	Особенности выполнения
Иссечение опухоли Криодеструкция опухоли Радиочастотная термоабляция Кюретаж с электрокоагуляцией	0 (Tis N0 M0)	Отступя от ее видимого края 1 см, вместе с подлежащей подкожной клетчаткой Электрокоагуляция внешне неизмененного ложа опухоли на глубину 3-4 мм при поверхностном раке кожи
Иссечение опухоли Криодеструкция опухоли Радиочастотная термоабляция	I (T1N0M0)	Отступя от ее видимого края 2 см, вместе с подлежащей подкожной клетчаткой, с пластикой раневого дефекта перемещенными кожными лоскутами или посредством свободной кожной пластики
Вид операции	**Стадии**	**Особенности выполнения**
Иссечение опухоли Криодеструкция опухоли Радиочастотная термоабляция	II (T2N0M0, T3N0M0)	Отступя от ее видимого края 2 см, вместе с подлежащей подкожной клетчаткой и мышечной фасцией, с пластикой раневого дефекта перемещенными кожными лоскутами или посредством свободной кожной пластики
Иссечение опухоли Криодеструкция опухоли Радиочастотная	III (T4N0M0, любая TN1M0)	

термоабляция	T2,T3	Отступя от ее видимого края 2 см, вместе с подлежащей подкожной клетчаткой и мышечной фасцией, с пластикой раневого дефекта перемещенными кожными лоскутами или посредством свободной кожной пластики
	T4	Широкое иссечение опухоли, отступя от ее видимого края 3 см, с резекцией пораженных экстрадермальных структур (мышцы, хрящ, кости) с пластикой раневого дефекта перемещенными кожными лоскутами или посредством свободной кожной пластики
Лимфодиссекция соответствующего лимфатического коллектора	N1	Операция Крайля, подмышечная лимфаденэктомия, операция Дюкена, подвздошно-пахово-бедренная лимфаденэктомия
Возможно удаление Возможна криодеструкция Возможна радиочастотная термоабляция	IV (любая T любая NM1)	Первичной опухоли и одиночных отдаленных метастазов

ТАБЛИЦА 3. МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ПРИ РАКЕ КОЖИ (ХИМИОТЕРАПИЯ).

Методом выбора в лечении рака кожи следует считать хирургическое иссечение и /или лучевую терапию. В связи с низкой эффективностью лекарственной терапии рака кожи необходимость назначения химиотерапии определяется только на мультидисциплинарном консилиуме.

Базальноклеточный рак.

Химиотерапия неэффективна. При местно распространенном и метастатическом процессе – таргетная терапия – висмодегиб внутрь 150мг ежедневно до прогрессирования заболевания или развития непереносимой токсичности.

Плоскоклеточный рак.

Лекарственная терапия применяется только при диссеминированном опухолевом процессе:

1. Цисплатин -75мг/м^2 в/в в 1й день + доксорубицин в/в 50мг/м^2 в 1й день. Интервал между курсами – 3 недели.

2. Цисплатин -75-100мг/м^2 в/в в 1й день + фторурацил в/в 1г/м^2 в 1-4й

дни. Интервал между курсами – 3 недели.

3. Цисплатин -25мг/м^2 в/в в 1-5 дни + метотрексат в/в 15мг/м^2 1,8 и 15 дни + блеомицин 15мг в/в 1, 3, 5, 8, 10 и 12 дни. Интервал между курсами 3 недели

4. Этопозид 100мг/м^2 в/в 1-3 дни + цисплатин в/в 100мг/м^2 в 1 день Интервал между курсами 3 недели.

5. Возможна модификация схем с внутрилимфатическим или внутриартериальным введением препаратов.

6. Возможно назначение цетуксимаба в/в Карцинома Меркеля.

При диссеминированном процессе применяются следующие схемы лечения:

1. Этопозид 100мг/м^2 в/в 1-3 дни + цисплатин в/в 100мг/м^2 в 1 день Интервал между курсами 3 недели. Возможна замена цисплатина на карбоплатин у пожилых пациентов для снижения токсичности лечения.

2. Циклофосфамид в/в 1000мг/м2 в/в в 1й день + доксорубицин в/в 50мг/м2 в 1й день + винкристин в/в 1,4мг/м2 в 1й день. Интервал между курсами 3 недели.

При прогрессировании процесса возможно проведение второй линии терапии такими препаратами как топотекан, иринотекан, гемцитабин, таксаны в монорежиме.

ТАБЛИЦА 4. ОСОБЕННОСТИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.*

* Лучевая терапия является альтернативным методом лечения рака кожи.

Вид лечения	**Общая доза, фракционирование и зоны облучения**	**Особенности использования**
СТАДИЯ I (T1N0M0)		
Лучевая терапия в самостоятельном плане на первичную опухоль	РОД 2-4 Гр, СОД 60-72Гр	Дистанционная лучевая терапия: Со-терапия, Близкофокусная рентгенотерапия,облучение электронным пучком Брахитерапия по индивидуальному плану
СТАДИЯ II (T2N0M0, T3N0M0), III (T4N0M0, любая TN1M0)		

Вид лечения	Общая доза, фракционирование и зоны облучения	Особенности использования
Лучевая терапия в самостоятельном плане на первичную опухоль Послеоперационная лучевая терапия на первичный очаг и регионарные зоны при нерадикальной операции при N1	РОД 2-4 Гр, СОД 60-72Гр	Дистанционная лучевая терапия Близкофокусная рентгенотерапия, облучение электронным пучком Брахитерапия по индивидуальному плану
СТАДИЯ IV (любая Т любая NM1)		
Паллиативная лучевая терапия на первичную опухоль и зоны регионарного метастазирования Послеоперационная лучевая терапия на первичный очаг и регионарные зоны при нерадикальной операции	по индивидуальному плану	Дистанционная лучевая Брахитерапия

Базальноклеточный рак кожи.

T1-2-3N0M0	Хирургическое лечение или самостоятельная лучевая терапия (ДЛТ РОД2-2,5Гр до СОД60-66Гр или БФР-терапия РОД4Гр до СОД60-68Гр)
T4N0M0	Самостоятельная лучевая терапия-ДЛТ РОД2-2,5Гр до СОД60-66Гр

Лучевая терапия – наиболее часто используется при лечении пациентов пожилого возраста, а также при большой распространённости первичного

очага, когда невозможно выполнить адекватное хирургическое лечение с пластикой дефекта. Возможно сочетание криотерапии с лучевой терапией.

Кроме этого, лучевая терапия рекомендуется при первичных или рецидивирующих опухолях центральной части лица размерами >5 мм (особенно при локализации на веках, кончике/крыльях носа, и губах) и крупных опухолях (>2 см) на ушных раковинах, лбу, и волосистой части головы, при потенциально плохом функциональном и косметическом исходе после хирургического лечения.

Лучевая терапия при поражении регионарных л\узлов после хирургического лечения проводится при нерадикальной лимфодиссекции или при экстракапсулярном распространении РОД2Гр, СОД56-60Гр.

4.6. Алгоритм реабилитации.

Реабилитация пациентов, перенесших лечение по поводу РМП, направлена на решение медицинских, социальных и трудовых проблем.

Лечебно-профилактические мероприятия направлены:

1) двигательную активность;
2) диету;
3) уход за кожей после пластики;
4) на психосоциальную и трудовую реабилитацию.

4.7. Алгоритмы первичной, вторичной профилактики.

Первичная профилактика – предоставление информации (все возрастные группы) по предотвращению факторов риска, связанных с влиянием окружающей среды, производственных вредностей, образом жизни (чрезмерных инсоляций, стимулирующих физиопроцедур и препаратов). Специфической первичной профилактики не существует.

Вторичная профилактика заключается в раннем выявлении доброкачественных новообразований, хронических кожи, диспансерное наблюдение.

4.8. Алгоритм диспансеризации.

Интенсивность наблюдения пациента после лечения операционного/лучевого должна быть индивидуальной для каждого конкретного больного и основываться на отношении пациента к определенной группе риска, возникновения местного или системного рецидива.

Кратность обследования:

1-й год: 1 раз в 3 месяца;

2-й год: - 1 раз в 6 месяцев;

3-й и последующие годы: -1 раз в год.

Перечень обязательных обследований:

1. Физикальное обследование.
2. Рентгенография ОГК, КТ при необходимости.
3. УЗИ регионарных лимфатических узлов, органов брюшной полости и забрюшинного пространства.
4. Дерматоскопия.
5. Цитологическое исследование мазков отпечатков опухоли.
6. Радиоизотопное обследование – по показаниям.
7. При подозрении на регионарное метастазирование – цитологическое и морфологическое исследование лимфоузла.

V. Ресурсное обеспечение.

На момент утверждения этого унифицированного клинического протокола средства материально-технического обеспечения, которые разрешены к применению в ДНР.

5.1. Материально-техническое обеспечение

Оснащение.

В соответствии с Примерным Табелем оснащения.

5.2. Требования к учреждениям, предоставляющим вторичную (специализированную) медицинскую помощь.

5.2.1. Кадровые ресурсы (квалификационные требования).

Врач-онколог, врач-дерматолог, медицинские сестры (фельдшера), которые допускаются к уходу за пациентами, должны пройти специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимое участие врачей: функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолога, врача-лаборанта.

5.2.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющим вторичную (специализированную) медпомощь онкологическим больным:

а) рентгенодиагностическое оборудование;

б) ультразвуковой диагностический аппарат;

в) электрокардиограф;

г) лабораторное оборудование;

д) общеклиническое оборудование и прочее соответственно Табелю оснащения.

5.3. Требования к учреждениям, предоставляющим третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь.

5.3.1. Кадровые ресурсы

Врачи: онколог, хирург-онколог, анестезиолог, врач-радиолог, врач-дерматолог. Медицинские сестры, операционные медицинские сестры, которые прошли специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимо участие врачей других специальностей: врач-лаборант, врач функциональной диагностики, врач ультразвуковой диагностики, врач-рентгенолог, врач-эндоскопист.

5.3.2. Материально-техническое обеспечение.

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющих медицинскую помощь онкологическим больным**:**

а) спиральный компьютерный томограф или магнитно-резонансный томограф;

б) ангиограф;

в) аппарат для ультразвуковой диагностики;

г) аппарат для рентгендиагностики;

д) аппарат для радиоизотопных исследований;

е) операционная с полным набором хирургических инструментов.

5.4. Лечебные средства (нумерация не определяет порядок назначения**)**

VI. Индикаторы качества.

Перечень индикаторов:

6.1. Наличие врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта локального протокола ведения пациентов с раком кожи.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком кожи.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.4. Процент случаев рака кожи, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.5. Выживаемость пациентов с раком кожи.

6.6. Вычисление индикаторов.

6.6.1 Название индикатора.

Наличие у врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта **локального протокола ведения пациента с раком кожи.**

6.6.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи. Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной,

вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак кожи».

6.6.3. Замечания по интерпретации и анализа индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) на первичном уровне здравоохранения региона. Качество медицинской помощи пациентам с раком кожи, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующим УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2016 – 90%

2017 и последующий период – 100%.

6.6.4. Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций. Данные предоставляются врачами общей практики – семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

6.6.5. Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

6.6.6. Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной или автоматизированной обработки. Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов, семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора исчисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком предстательной железы (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом.

6.6.9. Значение индикатора приводится в процентах.

6.7. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком кожи.

6.7.1. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак кожи».

6.7.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) в регионе. Качество медицинской помощи больным раком почки, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующему УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2017 – 90%

2018 и последующий период – 100%.

6.7.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются учреждениями специализированной медицинской помощи, расположенными на территории обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной обработки.

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора вычисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком кожи (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых задокументирован факт наличия локального протокола медицинской

помощи больным раком кожи (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный учреждением здравоохранения, оказывает специализированную медицинскую помощь пациентам с раком кожи.

6.8. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.8.1.Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак кожи».

6.8.2.Замечания по интерпретации и анализа индикатора. При анализе индикатора следует учитывать недопустимость формального и необоснованного отнесения к числителю индикатора тех пациентов, для которых не проводилось медицинского осмотра врачом общей практики – семейным врачом в течение отчетного периода. В первичной медицинской документации должны быть задокументированы факты медицинского осмотра пациента, а также наличие или отсутствие повторных обострений заболевания. Пациенты, для которых такие записи в медицинской документации отсутствуют, не включаются в числитель индикатора, даже в случае, если врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт имеет достоверную информацию о том, что пациент жив и находится на территории обслуживания (при отсутствии данных медицинского осмотра).

Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе внедрения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.8.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт семейной медицины, расположенных в районе обслуживания. Структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются врачами общей практики – семейными врачами / участковыми терапевтами центров первичной медико-санитарной помощи, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Индикатор вычисляется врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом путем ручного или автоматизированного анализа согласно информации Медицинской карты амбулаторного больного (форма № 025/у, форма № 030-6/у).

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, информации

относительно общего количества пациентов с диагнозом «Рак кожи», а также тех из них, для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов в течение отчетного периода:

1) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением у врача общей практики - семейной медицины, с диагнозом «Рак кожи». Источником информации являются:

а) медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у);

б) регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

2) числитель индикатора составляет общее количество пациентов врача общей практики семейной медицины, с диагнозом «Рак кожи», для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов с указанием отсутствия или наличия рецидивов заболевания или проявлений его прогрессирования. Источником информации являются:

а) медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у), вкладной лист № 2 "Ежегодный эпикриз на диспансерного больного»);

б) регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у);

в) значение индикатора приводится в процентах.

6.9.Процент случаев рака кожи, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.9.1. Связь индикатора с утвержденными установками, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак кожи».

6.9.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе введения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.9.3. Инструкция по исчислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Числитель и знаменатель индикатора вычисляются автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра:

1) знаменатель индикатора составляет общее количество случаев рака кожи, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания:

а) источником информации являются:

регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

2) числитель индикатора составляет общее количество случаев рака кожи, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, для которых задокументирован факт морфологического подтверждения диагноза.

а) источником информации являются:

регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

3) значение индикатора приводится в процентах.

6.10. Выживаемость пациентов с раком кожи.

6.10.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак кожи».

6.10.3. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Показатель относительной выживаемости должен рассчитываться с помощью унифицированного программного обеспечения канцер-регистра, в котором реализована соответствующая методология. Целесообразно вычисление показателя 1-летней, 2-летней, 3-летней, 4-летней 5-летней относительной выживаемости в разрезах по полу и стадии пациентов. Недопустимы прямые сравнения показателя относительной выживаемости с аналогичными показателями, вычисленными по другой методологии (1-годичная летальность; процент пациентов, не прожили года с момента установления диагноза; процент пациентов, находящихся на онкологическом учете 5 лет и более и т.д.). На валидность показателя относительной выживаемости влияет полнота данных о жизненном состоянии пациентов, находящихся на онкологическом учете. При значительном (более 5%) количестве случаев, цензурированных из-за отсутствия достоверной информации о жизненном состоянии пациентов, возможна систематическая ошибка при сравнениях.

6.10.4. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистры, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Показатель относительной выживаемости вычисляется автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра. При вычислении учитываются возрастные показатели ожидаемой смертности общей популяции. Пациенты, которые выбыли из-под диспансерного наблюдения (отсутствуют сведения о состоянии пациента менее чем через 5 лет после установления диагноза), цензурируются.

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком кожи, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания. Из знаменателя исключаются пациенты, которые имеют более одного злокачественного диагноза (множественные раки).

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком кожи, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, прожили 5 лет и более с момента установления диагноза.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

VII. Перечень литературных источников, использованных при разработке унифицированного клинического протокола

1. Закон Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», принят 20 апреля 2015г.

2. Закон Донецкой Народной Республики «Об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Донецкой Народной Республики», принят 12 марта 2015года.

3. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 20.08.2015 № 012.1/286

4. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 19.08.2015 № 012.1/285

5. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 12.03.2015 № 312

6. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/628 от 08.12.2015г. О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Опубликован 05.01.2016г.

7. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/627 от 08.12.2015г. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 03.09.2015

№ 01 2.1/330 «Об утверждении форм отраслевой статистической отчетности учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности». Опубликован 13.01.2016г.

8. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/526 от 09.11.2015г. Об утверждении форм первичной учетной документации, которые используются в медико-социальных экспертных комиссиях, и Инструкций по их заполнению. Опубликован 21.01.2016г.

9. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/523 от 09.11.2015г. Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения. Опубликован 08.12.2015г.

10. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/501 от 03.11.2015г. Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями наборов для оказания первой помощи. Опубликован 14.12.2015г.

11. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/454 от 13.10.2015 года «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики». Опубликован 06.11.2015г.

12. Клинические рекомендации ESMO (утверждено группой по подготовке рекомендаций ESMO, август 2014 года);

13. Материалы Международного противоракового союза, 2009;

14. Клиническое руководство NICE, февраль 2015 года, http://www.nice.org.uk/guidance/ng2/chapter/1-Recommendations

15. Семикоз Н.Г., КузьменкоЯ.В., Куква Н.Г., Никулина Н.В. Оценка эффективности применения стронция89 хлорида в лечении метастазов в кости // Новоутворення. - 2012. - № 1-2 (9-10). - С. 246-248.

16. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г. Лучевая терапия первичных и метастатических опухолей головного мозга с использованием современного радиотерапевтического оборудования // V11 съезд онкологов и радиологов стран СНГ (тезисы). - Астана. Республика Казахстан.- 2012.- С. 414-415.

17.Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г., Лічман М.О., Нікуліна Н.В., Кардаш К.А. Променева терапія первинних і метастатичних пухлин головного мозкузалози // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 189-190.

18. Семикоз Н.Г., Кузьменко Я.В., Куква Н.Г., Нікуліна Н.В. Значення стронцію-89-хлориду в лікуванні метастатичного ураження кісток // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 191-192.

19. Кардаш А.М., Семикоз Н.Г., Кардаш К.А., Личман Н.А., Никулина Н.В., Беленский Ж.В. Лучевая терапия в лечении первичных и метастатических опухолей головного мозга // Тезисы докладов конф. нейрохирургов Украины «Достижения нейрохирургии последнего десятилетия». - Киев. - 2012. - С. 99.

20. "Альтва", Группа Инфекции. Теория возникновения рака / Группа

"Альтва". - М.: Издатель И. В. Балабанов, 2010. - 160 с.

21. ВИЧ и СПИД / Рак кожи. Наглядное пособие. - М.: Харвест, 2007. - 879 с.

22. Злокачественные опухоли мягких тканей и меланома кожи / И.А. Гилязутдинов и др. - М.: Практическая медицина, 2010. - 204 с.

23. Кошевенко, Ю. Н. Кожа человека. В 2 томах. Том 1. Структура, физиология и предназначение функциональных элементов кожного органа человека / Ю.Н. Кошевенко. - М.: Медицина, 2006. - 360 с.

24. Родионов, А.Н. Дерматокосметология. Поражения кожи лица и слизистых. Диагностика, лечение и профилактика / А.Н. Родионов. - М.: Наука и техника, 2012. - 864 с.

25. Сэдик, Нэйл Косметическая хирургия кожи / НэйлСэдик. - М.: МЕ Дпресс-информ, 2009. - 838 с.

26. Хок, Джон Кожа. Солнечный свет и рак кожи. Все, что нужно знать / Джон Хок , Джейн Магрегор. - М.: АСТ, Астрель, 2006. - 865 с.

27. Вавилов А.М. Опухоли кожи. Русский медицинский журнал, т. 9, №3 - 4, 2001.

28. Новикова З.И. Эффективность лазерной хирургии при базалиомах. Вестник последипломного медицинского образования. Специальный выпуск. Москва 1999 г.

29. Сухова Т.Е., Третьякова Е.И., Хлебникова А.Н., Белова Н.И. Опыт лечения первичной и рецидивирующей базалиомы в Московской области. Московский научно - исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского. Научно - практическая конференция: Актуальные вопросы терапии инфекций, передаваемых половым путем и хронических дерматозов. Тезисы научных работ. Екатеринбург 2002 г.

30. Дубенский В.В., Редько Р.В., Гармонов А.А. Новообразования кожи в практике дерматовенеролога. Тверь, издательство «Триада», 2002 г.

31. Айвазов А.Г. Совершенствование методов диагностики и лечения базальноклеточного рака кожи: Автореф. дис.канд. мед. наук. Тверь, 2002. - 19с.

32. Анищенко И.С., Важенин А.В. Плоскоклеточный рак кожи: клиника, диагностика и лечение. Челябинск, 2000. — 144с.

33. Арагон С., Майерс А. Опухоли головы и шеи. В кн.: М. Вуд, П. Банн. Секреты гематологии и онкологии. — М.-СПб.: Бином Невский Диалект, 2001. - С.369-377.

34. Барышев В.П. Опыт амбулаторной хирургии базальноклеточного рака кожи. // Лазерная медицина 2002. - Т.6. Вып.4. - С. 10-12.

35. Важенин А.В., Бехтерева Е.И, Бехтерева С.А. Очерки первичной множественности злокачественной опухоли. Челябинск: Медицина, 2000. -313с.

36. Владимирская Е.Б. Апоптоз в регуляции клеточного равновесия и формировании опухолевого роста. // Вопросы гематологии, онкологии и иммунологии в педиатрии. — 2003. — Т.2, N.1.

37. Волгин В.Н. Фотодинамическая терапия базальноклеточного рака

кожи наружного носа. // Научно-практический журнал для клиницистов. -2006.-N.1.

38. Воробьев Ю.М., Лимарова И.В. Лучевая терапия рака кожи (варианты фракционирования и методики). // Вопросы онкологии. — 1995. -Т.41, N.2. С.90-91.

39. Галил-Оглы Г.А., Молочков В.А., Сергеев Ю.В. Дерматоонкология. М.: Медицина, 2004. - 870с.

40. Гараев Р.С., Гильмутдинова В.Р., Куклин В.Т., Студенцова И.А. Глицифоновая мазь в лечении первично-можественного базальноклеточного рака кожи. // Terramedica. 2002. N.4. - С.23-24.

41. Гильмутдинова В.Р. Оптимизация методов применения глицифоновой мази для лечения базальноклеточного рака кожи: Автореф.дис.канд. мед. наук. Казань, 2002. -21с.

42. Жвиташвили Ю.Б., Пожарисский К.М. Гистологическая классификация опухолей ВОЗ (2006).// Амбулаторная хирургия. Сб., 2008. — N.2. - С.10-12.

43. Давыдова И. Л., Васильев А.В., Терских В.В. Клинико-морфологические особенности базальноклеточного рака кожи у жителей Московской области. // VII Российский съезд дерматологов, тезисы. Казань, 1996. - С.5-6.

44. Дубенский В.В., Редько Р.В., Гармонов А.А. Новообразования кожи в практике дерматовенеролога. Тверь: Триада, 2002. — 342с.

45. Ежова М.Н. // Российский журнал кожных и венерических болезней. 1998. -N.2. - С.8-12.

46. Журавель В.Г. Диагностика и прогнозирование течения базальноклеточного и плоскоклеточного рака кожи (клинические иоптические критерии): Дис.д-ра мед. наук. — М.,1997. — 256с.100

47. Ильин И.И., Бехтерева Е.И., Бивалькевич В.Г. Эпидемиология злокачественных новообразований кожи. // Пролиферативные заболевания кожи. М.,1988. - С.101-105.

48. Королева Л.П. Поверхностная и нодулярнаябазалиома кожи. Клинико-морфологические особенности и совершенствование иммунотерапии: Дис.канд. мед. наук. М., 2007. — 116с.

49. Курдина М.И. Злокачественные опухоли кожи заболеваемость и смертность. // Вестник дерматологии. - 1993. -N.3. - С.27-32.

50. Ламоткин И.А. Опухоли и опухолеподобные поражения кожи. -М.: Бином. Лаборатория знаний, 2006. 165с.

51. Летковская Т.А., Фурманчук А.А., Черствой З.Д. Опухоли и опухолеподобные поражения кожи. // Черствой З.Д., Кравцова Г.И., А.В. Фурманчук. Опухоли и опухолеподобные поражения у детей. — Минск: Асар, 2002. С.348-358.

52. Линденбраген Л.Д., Королюк И.П. Медицинская радиология (основы лучевой диагностики и лучевой терапии). М.: Медицина, 2000. -544с.

53. Макаров В.Н. Патогистологические и иммунологические сдвиги у

больных с предраком и раком кожи, вопросы диспансеризации. // Диспансеризация больных с заболеваниями нервной системы. Ставрополь, 1990. - С.169-172.

54. Молочков В.А., Снарская Е.С. К проблеме дифференциальной диагностики метатипического рака кожи. // Вестник РАМН. 1994. — N.4. -С. 50-52.

55. Молочков В. А., Хлебникова А.Н. Рак кожи: диагностика, профилактика, лечение. // Вместе против рака. 2005. - N.2. — С.23-27.

56. Нуров А.У., Гайдарова У.М., Дестебекова Э.Н. О возникновении злокачественных новообразований кожи. // Вестник дерматологии. 1991. -N.2. - С.33-37.

57. Пальцев М.А., Аничков Н.М. Атлас патологии опухолей человека. — М.: Медицина, 2005. 424с.

59. Пальцев М.А., Потекаев Н.Н., Каданцева И.Н. Клинико-морфологическая диагностика заболеваний кожи. М.: Медицина, 2004. -436с.

60. Пачес А.И. Опухоли головы и шеи. М.: Медицина, 2000. - 480с.

61. Погосян А.М. Плоскоклеточный рак кожи туловища и конечностей (дифференциальная диагностика, лечение, прогноз): Дис.канд. мед. наук. -М., 2004.- 154с.

62. Снарская Е.С., Молочков В.А. Базалиома. — М.: Медицина, 2003. — 136с.

63. Снарская Е.С. Базалиома (современное представление о патогенезе, клинико-морфологической картине и лечении). // Медицинская помощь. — 2003. -N.6. С. 16-21.

64. Снарская Е.С. Лечение базальноклеточного и метатипического рака кожи внутритканевым введением препаратов интерферона. // Российский журнал кожных и венерических болезней. — 2005. —N.1. — С. 8-16.

65. Снарская Е.С. Иммунологические аспекты патогенеза, дифференциальной диагностики и иммунотерапия язвенной разновидности базальноклеточного и метатипического рака кожи: Автореферат дис. д-ра мед. наук. М., 2005. - 48с.

66. Сухова Т.Е. Особенность клиники и течения базалиомы в Московской области и разработка методов фотодинамической терапии базалиом на основе отечественного фотосенсибилизатора фотосенса: Автореф. дис.канд. мед. наук. М., 2001. - 25с.

67. Сыркин А. Б. Общие сведения по химиотерапии злокачественных опухолей. // Краткое руководство «Химиотерапия опухолевых заболеваний». Под ред. Н. И. Переводчиковой. М.: Медицина, 2000. - С.5-11.

68. Томас П. Хэбиф. Кожные болезни. Диагностика и лечение: Пер. с англ. М.: МЕ Дпресс-информ, 2006. - 671с.

69. Уолш П. Немеланомный рак кожи. // М. Вуд П. Банн. Секреты гематологии и онкологии: Пер. с англ. М.-СПб.: Бином — Невский Диалект, 2001. - С.447-450.

70. Фицпатрик Т., Джонсон Р., Вульф К. и др. Дерматология: Атлас-

справочник: Пер. с англ. М.: Практика, 2007. — 1248с.

71. Хлебникова А.Н. Гистологические вопросы базальноклеточного рака кожи. // Российский журнал кожных и венерических болезней. 2000. -N.6. - С.68-73.

72. Цветкова Г.М., Мордовцева В.Н., Вавилов А.М., Мордовцев В.Н. Патоморфология болезней кожи: Рук-во для врачей. М.: Медицина, 2003. — 252с.

73. Чиссов В.И., Сидоренко Ю.С., Старинский В.В. Проблемы организации онкологической помощи на современном этапе. // Вопросы онкологии. 1995.-Т.41.-N.2.-С.11-18.

74. David E. et al. Lever's histopathology of the skin. — Philadelpia etc.: Lippincot Williams and Wilkins, 2005. 1229p.

75. Ярославцева-Исаева Е.В. Фото динамическая терапия в лечении злокачественных новообразований кожи: Дис. канд. мед. наук. -М., 2005. -126с.

76. Ястребов В.В., Иванова Л.В., Колпинская М.А. Особенности течения базалиомы лица. // Сб., статей Научно-практического общества врачей-косметологов Санкт-Петербурга СПб, 2000. - С.35-37.

78. Braun-Falko O., Plewig G., Wolf H.H., Winkelmann R.K. Dermatology. Secondedition, 2000. 1475p.

79. Leboit P.E., Burg G., Weedon D., Sarasain A. World Health Organization Classification of Tumouurs. // Pathology and Genetics of Skin Tumours. IARC. 2006. - P. 13-27.

Министр здравоохранения О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 06.06.2018 № 11

Приложение 1
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной)
медицинской помощи «Рак кожи»
(пункт 4 раздела 4)

Классификация и стадирование.

Общепринятой системой стадирования рака кожи служит Международная классификация TNM, рекомендованная для клинической и научной работы. В настоящее время в ДНР, как и во многих других странах, пользуются классификацией TNM, предложенной в 2002 году Международным противораковым союзом, 6 издания с дополнением в 2009 году, которая четко освещает степень распространения опухолевого процесса с целью решения лечебной тактики.

Рак кожи
(исключая веко, вульву и половой член) (ICD-O C44.0, 2-9, C63.2.)
Правила классификации.

Классификация применима только для рака. Должно быть гистологическое подтверждение диагноза, позволяющее подразделять опухоли на морфологические подвиды.

При оценке категорий T, N и M используются следующие методы:

T категории: Физикальный осмотр

N категории: Физикальный осмотр и методы визуализации

M категории: Физикальный осмотр и методы визуализации

Регионарные лимфатические узлы.

Лимфатические узлы, принадлежащие к областям с обеих сторон пограничной зоны, считаются регионарными лимфатическими узлами. Пограничными зонами считаются следующие 4-сантиметровые полосы:

Между	Вдоль
Правое/левое	Средняя линия
Голова и шея/грудная	Ключично-акромиальная— верхний край
Грудная клетка/рука	Плечо—подмышка—плечо
Грудная клетка/брюшная стенка, поясница и ягодицы	***Спереди:*** середина между пупком и реберной дугой ***Сзади:*** нижняя граница грудного отдела
Брюшная стенка, поясница и ягодицы/нога	Пахово-вертикально-ягодичная складка

Продолжение приложения 1

TNM Клиническая классификация

T — Первичная опухоль

TX Недостаточно данных для оценки первичной опухоли.

TO Первичная опухоль не определяется.

Tis Преинвазивная карцинома (Carcinomainsitu).

T1 Опухоль до 2 см в наибольшей измерении.

T2 Опухоль до 5 см в наибольшей измерении.

T3 Опухоль более 5 см в наибольшей измерении.

T4 Опухоль, прорастающая в глубокие экстрадермальные структуры, хрящ, мышцы, кости.

В случае синхронною развитая множественных опухолей классификация производится по наибольшей, а число опухолей указывается в скобках — T2(5).

N — Регионарные лимфатические узлы

NX Недостаточно данных для оценки состояния регионарных лимфатических узлов

N0 Нет признаков метастатического поражения регионарных лимфатических узлов

N1 Регионарные лимфатические узлы поражены метастазами

M — Отдаленные метастазы

Отдаленные метастазы

Категории Ml и pMI могут быть дополнены в зависимости от локализации отдаленных метастазов:

pTNM Патологоанатомическая классификация:

pT, pN и pM категории соответствуют T, N и M категориям.

Легкое	PUL	Костный	MAR
Кости	OSS	Плевра	PLE
Печень	HEP	Брюшина	PER
Головной	BRA	Надпочечн	ADR
Лимфатическ	LYM	Кожа	SKI
Другие	OTH		

pNO При анализе материала регионарной лимфаденэктомии должно исследоваться не менее 6 лимфатических узлов. Если лимфатические узлы негативны, а исследовано менее 6, классифицируется как pNO.

G Гистопатологическая дифференцировка

GX Степень дифференцировки не может быть установлена.

G1 Высокая степень дифференцировки.

G2 Средняя степень дифференцировки.

G3 Низкая степень дифференцировки.
G4 Недифференцированные опухоли.

Группировка по стадиям

Стадия 0	Tis	N0	MO
Стадия I	T1	N0	MO
Стадия II	T2	N0	MO
	T3	N0	MO
Стадия III	T4	N0	MO
	Любая T	N1	MO
Стадия IV	Любая T	Любая N	Ml

Резюме:

Рак кожи	
T1	<2 см
T2	>2 см до 5 см
T3	>5 см
T4	Поражение глубоких экстрадермальных структур (хрящ, мышцы скелета, кости)
N1	Регионарные

Международная гистологическая классификация опухолей кожи ВОЗ 2006.

I. Базальноклеточная карцинома 8090/3**:**
поверхностная 8091/3;
узловая (солидная) 8091/3;
микроузловая 8090/3;
инфильтративная 8092/3;
фиброэпителиальная 8093/3;
с придатковой дифференцировкой 8098/3;
базальноплоскоклеточная карцинома с ороговением 8090/3.
II. Плоскоклеточная карцинома 8070/3:
акантолитическая 8075/3;
веретеноклеточная 8074/3;
веррукозная 8051/3;
псевдососудистая 8075/3;
аденоплоскоклеточная 8560/3.

Приложение 2
к унифицированному клиническому
протоколу медицинской помощи
«Рак кожи»
(п.п.5 пункта4 раздела 4)

Алгоритм обследования и лечения рака кожи



Приложение 3
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Рак кожи»
(п.п.6 пункта4 раздела 4)

Памятка для пациентов

Уважаемый пациент. Данная информация предоставлена Вам в связи с тем, что у Вас выявлено заболевание, которое нуждается в специальном лечении:

а) хирургическом;

б) медикаментозном;

в) лучевом (подчеркнуть нужное).

До начала лечения Вы пройдете обследование по общепринятой для данного заболевания схеме в клинике. Если в результате обследования не будут выявлены противопоказания для терапии, Вам будет назначено лечение, во время которого Вы будете находиться под постоянным наблюдением Вашего врача. После 4-гоокончания (иногда 2 или 3) и 6-го курса лечения Вы будете повторно тщательно обследованы.

После курса лечения Вы будете посещать больницу для проведения обследований. Продолжительность периода наблюдения будет зависеть от реакции вашего заболевания на проведенную терапию. В среднем пациенты наблюдаются каждые три месяца на протяжении года после лечения, потом один раз в год постоянно.

Побочные явления.

При проведении медикаментозного или лучевого лечения возможно развитие миелосупрессии - уменьшение образования клеток костным мозгом. Это может привести к:

а) снижению количества лейкоцитов, что повышает риск развития инфекции;

б) снижение количества эритроцитов (анемия), что приводит к одышке, слабости, повышенной утомляемости;

в) снижение количества тромбоцитов (клеток, которые принимают участие в образовании тромбов), что может привести к образованию синяков или кровотечения.

Угнетение костного мозга всегда временное, спустя некоторое время показатели крови восстанавливаются. В некоторых случаях оно может быть трудным и нуждаться в назначении дополнительной терапии, такой как трансфузия препаратов крови, препаратов, стимулирующих восстановление

функции костного мозга. При трансфузии препаратов существует риск риск развития инфекционных осложнений. В случае нфицирования вирусными инфекциями. На фоне сниженного количества развития инфекционного процесса вам будут назначены антибактериальные средства. Иногда инфекционное осложнение может быть серьезным и потенциально угрожать жизни, очень важно начать лечение после появления первых признаков инфекционного осложнения. Поэтому немедленно сообщайте вашему врачу о всех признаках инфекции, которые могут появиться или во время пребывания в стационаре или в период Вашего пребывания дома.

Другими побочными эффектами, которые часто встречаются, является повышенная утомляемость, слабость, воспаление ротовой полости (стоматит), общее слабость, потеря аппетита, дурнота, рвота, периферическая нейропатия (онемение и слабость конечностей), кожные высыпания, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина, алопеция (выпадение волос).

О любых изменениях самочувствия Вы должны немедленно сообщить врачу, который проводит исследование.

Приложение 4
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Рак кожи»
(п.п.7 пункта 4 раздела 4)

Профилактика рака кожи.
Памятка для больного

Самый лучший способ снизить риск рака кожи – постоянно защищать кожу от солнца и ультрафиолетового излучения. Это означает, что необходимо избегать длительного пребывания на солнце, особенно в полдень, когда солнце находится высоко.

Наносите на тело солнцезащитные кремы. Нужно правильно пользоваться солнцезащитными кремами, и каждый должен понять, как и когда их использовать. Следуйте инструкциям внимательно и наносите крем повторно, как указано после плавания или потения. Суть заключается в том, что люди не должны избегать солнцезащитных кремов или блокаторов ультрафиолетового излучения, но что всегда должны использовать их в сочетании с другими солнцезащитными мерами.

Носите защитную одежду, солнцезащитные очки и шляпы, чтобы защитить свое лицо от солнечных лучей. Ищите одежду свободного покроя, небеленую, из плотной ткани. Жесткие переплетения - более высокий уровень защиты одежды.

Солнцезащитный крем

При выборе солнцезащитного крема смотрите на его состав, ингредиенты. Препараты, которые помогают блокировать излучения ультрафиолета, иногда классифицируются как солнцезащитные, в соответствии с веществами, которые они содержат. Солнцезащитные средства содержат солнцезащитные органические и неорганические формулы. Тем не менее, термин «крем для загара» используется все меньше и меньше. А термин «солнцезащитный» - все больше.

Нанесите солнцезащитный крем или крем для загара на 30 минут, прежде чем выйти на открытый воздух для достижения наилучших результатов. За это время солнцезащитный крем будет поглощен. Затем повторно наносите его каждые 15-30 минут, в солнечном свете. Также наносите повторно каждый раз после тренировки или плавания, или, по крайней мере, каждые два часа. Выберите водонепроницаемые или водостойкие формулы, даже если ваша деятельность не включает плавание. Водонепроницаемые формулы держатся около 40 минут в воде, а водостойкие формулы - вдвое короче.

Возможные опасности при пользовании солнцезащитными средствами. Использование солнцезащитных средств может помочь избежать солнце и уменьшить тяжесть старения кожи и кожные заболевания, в том числе плоскоклеточный рак. Есть в этой связи некоторые проблемы: солнцезащитные кремы не защищают от некоторых клеток базального рака. Важно также помнить, что даже при использовании солнцезащитных кремов в часы пик люди не должны оставаться слишком долго на солнечном свете. Даже если человек не загорает, альфа- лучи все еще могут проникать в кожу и причинять вред. Кроме того, некоторые люди используют слишком мало солнцезащитного крема, а это увеличивает риск старения кожи и кожных заболеваний.

Приложение 5
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной)
медицинской помощи «Рак кожи»
(раздел 6)

Механизм вычисления индикаторов качества оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология». Рак кожи

1. Ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 1-2 стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – более 45-55%.

2. Удельный вес **запущенных случаев** заболевания злокачественным новообразованием для визуальных локализаций (3+4 стадия). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 3+4стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – менее 25%.

3. Удельный вес **морфологически подтвержденных** диагнозов у впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, у которых диагноз подтвержден морфологичеки, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных.

Индикатор – 95-98%.

4. Удельный вес больных, **выявленных при профосмотрах**. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, которые были выявлены при профосмотре, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – 10-20%.

5. Удельный вес больных, которым **диагноз** выставлен с указанием **TNM-6.**Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и

которым стадия по классификации TNM -6 предусмотрена, в процентах. Количество больных с установленной стадией TNM-6, которым был оказан перечисленный вид медицинской помощи, умноженное на 100 и разделенное на общее число больных, которым она была оказана.

Индикатор – 100%.

6. Удельный вес отправленных **извещений в 3-х дневный** срок о впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM-6 предусмотрена, в процентах.

Индикатор – 100%.

7. Послеоперационная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская хирургическая помощь и которые умерли после операции: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число прооперированных больных.

Индикатор – 0,0%.

8. Одногодичная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, взятых на учет в предыдущем и умерших в данном году: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число взятых на учет. Показатель отражает уровень ранней диагностики и качество проведенного специального лечения.

Индикатор – 55-65%.

9. Удельный вес больных, **проживших 5 и более** лет с момента установления диагноза. Показатель отражает качество проведенного специального лечения и диспансерного наблюдения за больным.

Индикатор –35-55%.

10. Качество диспансеризации онкологических больных оценивается уровнем осмотренных пациентов, согласно предусмотренным срокам в процентах: число осмотренных больных (1 раз в 3 месяца, 1 раз в 6 месяцев, 1 раз в год), умноженное на 100 и разделенное на число больных, состоящих на учете 1год, 2 года, 3 и все последующие годы, соответственно.

Индикатор – 100%.

Продолжение приложения 5

Указанные показатели рассчитываются на соответствующих уровнях оказания медицинской помощи онкологическим больным ежеквартально, за исключением п.8. Подсчет одногодичной летальности производится 1 раз в год. Значения индикаторов установлены исходя из средних показателей ДНР, России и Украины.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
_____ _____2019 г. № _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ «РАК ПИЩЕВОДА»

I. Паспортная часть

1.1. Диагноз: Рак пищевода.

1.2. Код МКБ - 10: С15

1.3. Протокол предназначен для врачей общей практики – семейных врачей, врачей-терапевтов, участковых врачей, враче-гастроэнтерологов, врачей-специалистов, работающих в учреждениях здравоохранения вторичной и третичной медицинской помощи, хирургов-онкологов, онкологов (химиотерапевтов), анестезиологов, врачей радиологов, врачей рентгенологов, психологов, врачей УЗ диагностики, других специалистов в соответствии с видом заболевания, фельдшеров, медицинских сестер, операционных медицинских сестер.

1.4. Цель: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению рака пищевода, диагностике и лечению рака пищевода, а также медицинской помощи по окончании специального лечения.

1.5. Дата составления протокола: октябрь 2019 года.

1.6. Дата просмотра протокола: ноябрь 2022 года.

1.7. Разработчики протокола:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1.	Нестеров Николай Анатольевич	Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации оказания медицинской помощи МЗ ДНР, председатель Рабочей группы
2.	Седаков Игорь Евгеньевич	Главный врач Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по онкологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, заместитель председателя Рабочей группы
3.	Семикоз Наталья	Заведующая радиологическим отделением №3

	Григорьевна	Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по радиологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
4.	Возняк Ольга Игоревна	Инженер-радиолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
5.	Смирнова Наталья Николаевна	Заведующая отделением анестезиологии Донецкого клинического территориального медицинского объединения, главный внештатный специалист по анестезиологии МЗ ДНР
6.	Коломенская Светлана Анатольевна	Заведующая отделением детской гематологии Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака МЗ ДНР, главный внештатный специалист по гематологии педиатрического профиля МЗ ДНР
7.	Темкин Валерий Владимирович	Главный врач городского дермато-венерологического диспансера г. Макеевки МЗ ДНР, главный внештатный специалист по дерматовенерологии МЗ ДНР
8.	Краковская Галина Эдуардовна	Врач по диетическому питанию ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по диетологии МЗ ДНР
9.	Прилуцкий Александр Сергеевич	Заведующий кафедрой клинической иммунологии, аллергологии и эндокринологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук, главный внештатный специалист по клинической иммунологии МЗ ДНР
10.	Курлов Валентин Валентинович	Главный врач Республиканского центра медико-социальной экспертизы МЗ ДНР, главный внештатный специалист по медико-социальной экспертизе МЗ ДНР
11.	Кардаш Анатолий Михайлович	Заведующий кафедрой нейрохирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий нейрохирургическим отделением №2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по нейрохирургии МЗ ДНР
12.	Малеев Олег Владимирович	Заведующий отоларингологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по отоларингологии МЗ ДНР
13.	Момот Василий Александрович	Заведующий офтальмологической службой ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по

		офтальмологии МЗ ДНР
14.	Гульков Юрий Константинович	Заведующий патологоанатомическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по патологической анатомии МЗ ДНР
15.	Воеводина Валерия Сергеевна	Директор Республиканской клинической психоневрологической больницы – медико-психологического центра МЗ ДНР, главный внештатный специалист по психотерапии МЗ ДНР
16.	Карпенко Ольга Анатольевна	Заведующая отделом рентгенодиагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по рентгенологии МЗ ДНР
17.	Бондаревский-Колотий Вячеслав Александрович	Заведующий отделением радиационной безопасности ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по вопросам радиационной безопасности МЗ ДНР
18.	Чубарь Клавдия Васильевна	Врач-методист организационно-методического отдела Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, главный внештатный специалист по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности МЗ ДНР
19.	Тесленко Елена Васильевна	Заведующая отделением гипербарической оксигенации ДоКТМО МЗ ДНР
20.	Колесникова Татьяна Ивановна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лабораторной диагностике МЗ ДНР
21.	Ткалич Людмила Владимировна	Заведующая физиотерапевтическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лечебной физкультуре, спортивной медицине и физиотерапии МЗ ДНР
22.	Бондаренко Сергей Викторович	Главный врач Республиканского центра экстренной медицинской помощи и медицины катастроф МЗ ДНР, главный внештатный специалист по неотложным состояниям МЗ ДНР
23.	Шкарбун Лариса Игоревна	Заведующая отделением ультразвуковой диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по ультразвуковой диагностике МЗ ДНР
24.	Самойлова Ольга Витальевна	Заведующая отделением функциональной диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по

		функциональной диагностике МЗ ДНР
25.	Бугорков Игорь Вениаминович	Профессор кафедры общей стоматологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР главный внештатный специалист по стоматологии МЗ ДНР
26.	Блинов Александр Сергеевич	Врач-ортопед-травматолог отделения травматологии и ортопедии №1 Республиканского травматологическогоцентра МЗ ДНР. Главный внештатный специалист по травматологии и ортопедии МЗ ДНР
27.	Кобец Валентин Григорьевич	Заведующий урологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по урологии МЗ ДНР
28.	Ступаченко Олег Николаевич	Заведующий торакальным отделением № 2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по торакальной хирургии МЗ ДНР
29.	Кучеров Сергей Анатольевич	Заведующий отделением сосудистой хирургии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по сосудистой хирургии МЗ ДНР
30.	Змарада Светлана Анатольевна	Заведующая отделением эндокринологии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндокринологии МЗ ДНР
31.	Берко Игорь Минович	Заведующий отделом эндоскопии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндоскопии МЗ ДНР
32.	Богданов Богдан Анатольевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
33.	Попович Александр Юльевич	Заведующий кафедрой онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
34.	Башеев Владимир Харитонович	Заведующий кафедрой онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
35.	Куприенко Николай Викторович	Профессор кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
36.	Золотухин Станислав Эдуардович	Профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
37.	Кудряшов	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО

	Алексей Георгиевич	ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
38.	Анищенко Андрей Александрович	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР кандидат медицинских наук
39.	Кравцова Валентина Нестеровна	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
40.	Крюков Николай Васильевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
41.	Башеев Александр Владимирович	Ассистент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
42.	Кияшко Александр Юрьевич	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
43.	Тараненко Марина Леонидовна	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
44.	Чайка Владимир Кириллович	Генеральный директор Донецкого Республиканского центра охраны материнства и детства МЗ ДНР, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук.
45.	Борота Александр Васильевич	Заведующий кафедрой хирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
46.	Василенко Инна Васильевна	Заведующая кафедрой патологической анатомии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор
47.	Олейник Татьяна Викторовна	Профессор кафедры офтальмологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
48.	Швиренко Игорь	Заведующий кафедрой медицинской реабилитации,

	Разикович	ЛФК и нетрадиционной медицины ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доцент, кандидат медицинских наук
49.	Ладур Андрей Игоревич	Врач-хирург онколог Республиканского онкологического центра им. Г.В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
50.	Совпель Олег Владимирович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, доктор
52.	Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
53.	Лисаченко Игорь Васильевич	Заведующий поликлиническим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
54.	Александров Александр Ильич	Заведующий поликлиническим маммологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
55.	Шкарбун Дмитрий Алексеевич	Заведующий отделением интенсивного сестринского ухода Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист по паллиативной и хосписной медицине.
56.	Крюков Алексей Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического урологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
57.	Готовкин Сергей Иванович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
58.	Гончар Алексей Георгиевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №5 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
59.	Балабан Владимир Владимирович	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
60.	Бондаренко Николай	Заведующий онкологическим проктологическим отделением №2 Республиканского онкологического

	Васильевич	центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
61.	Заика Александр Николаевич	Заведующий отделением предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
62.	Фефелов Анатолий Иосифович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
63.	Смирнов Виталий Николаевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
64.	Исиков Александр Павлович	Врач-онколог онкологического химиотерапевтического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
65.	Колесникова Юлия Игоревна	Врач-анестезиолог реанимационного отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
66.	Логунов Петр Викторович	Врач-онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
67.	Кузьменко Михаил Анатольевич	Заместитель главного врача по лечебной работе Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
68.	Алиева Светлана Октаевна	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
69.	Аль Баргути Айман Ахед Абдел	Врач-хирург онколог отделения предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
70.	Антипов Василий Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 7 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
71.	Никитина Ольга Анатольевна	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского

		онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
72.	Белецкий Геннадий Леонидович	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
73.	Бережной Вадим Витальевич	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
74.	Болобан Георгий Владиславович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
75.	Бутенко Евгений Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
76.	Ефимочкин Олег Евгеньевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
77.	Колосов Игорь Валерьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
78.	Шумило Илья Олегович	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
79.	Шумило Андрей Олегович	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
80.	Скочиляс Татьяна Леонидовна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
81.	Герасименко Александр	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим хирургическим отделением № 3 Республиканского

	Юрьевич	онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
82.	Поливанов Александр Константинович	Врач-эндоскопист поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
83.	Жильцов Алексей Валерьевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
84.	Кубышковский Александр Леонидович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
85.	Мусаев Артур Станиславович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
86.	Мутык Михаил Георгиевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим проктологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
87.	Совпель Игорь Владимирович	Врач-хирург онколог, заведующий операционным блоком Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
88.	Паниев Сергей Ювинарьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
89.	Кондратюк Борис Петрович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
90.	Глазков Андрей Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
91.	Осипенков Роман Анатольевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
92.	Хлопушин Евгений Юрьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического

		центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
93.	Кульков Станислав Константинович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
94.	Волков Александр Николаевич	Врач-хирург онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
95.	Дзюба Екатерина Сергеевна	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
96.	Комендант Василий Васильевич	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
97.	Попович Юлия Александровна	Врач-онколог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
98.	Чумаков Анатолий Иосифович	Заведующий радиологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
99.	Фефелова Ирина Ивановна	Заведующий радиологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
100.	Чикилева Долорес Ивановна	Заведующая канцер-регистром оргметодотдела Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
101.	Ермилова Светлана Юрьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
102.	КарпушинаТатьяна Васильевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
103.	Куква Надежда Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
104.	Морозова Светлана Евгеньевна	Врач-радиолог радиологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
105.	Теряник Виктория Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР

106.	Ласочко Сергей Николаевич	Заведующий реанимационным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
107.	Шпаков Евгений Иванович	Заведующий реанимационным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
108.	Мотрий Алексей Владимирович	Заведующий отделением инвазивных методов исследования Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
109.	Резниченко Людмила Павловна	Заведующая цитологической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
110.	Волкова Наталья Владимировна	Заведующая патологоанатомическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
111.	Гуляр Андрей Николаевич	Заведующий отделением КТ и МРТ исследований Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
112.	Аметист Владимир Борисович	Заведующий рентгенологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
113.	Ляшенко Яна Юрьевна	Психолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
114.	Марченко Сергей Алексеевич	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Горловки
115.	Кулик Сергей Александрович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Донецка
116.	Солоп Валерий Иванович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Енакиево
117.	Немчина Анна Георгиевна	Главный внештатный специалист по онкологии городского управления здравоохранения администрации г. Макеевки
118.	Конищев Иван Николаевич	Заведующий онкологическим отделением Центральной городской больницы г. Снежное
119.	Румянцев Сергей Викторович	Заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии Клинической рудничной больницы г. Макеевки
120.	Фролков Виталий Витальевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ЦГБ № 21» г. Донецка

121.	Мышаков Николай Николаевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ГБ №3» г. Горловки

Методическое сопровождение и информационное обеспечение

Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
Федосеев Александр Борисович	Директор Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий
Лиховид Елена Александровна	Заместитель директора Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, секретарь Экспертного совета

Перечень сокращений и определений.

РП	Рак пищевода
ЛУ	Лимфатический узел
ДЛТ	Дистанционная лучевая терапия
ЭГДС	Эзофагогастродуоденоскопия
ЭКГ	Электрокардиография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОГП	Органы грудной полости
ОСО	Органосохраняющая операция
ПЗ	Прогрессирование заболевания
ПР	Полная регрессия
ПХТ	Полихимиотерапия
КМП	Клинический маршрут пациента
КТ	Компьютерная томография
СКТ	Компьютерная томография с контрастом
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ЛКПМД	Локальный клинический протокол медпомощи
МРТ	Магниторезонансная томография
РОЦ	Республиканский онкологический центр
ПЭТ/КТ	Позитронно-эмиссионная томография
Hbs-Ag	Определение поверхностного антигена вируса гепатита В
RW	Исследование крови на реакцию Вассермана

1.8. Краткая эпидемиологическая информация

Рак пищевода относится к частым формам злокачественных опухолей (5-7%), возникая значительно чаще у мужчин, главным образом в зрелом и пожилом возрасте. Чаще всего рак поражает нижний и средний отделы пищевода. Как и другие опухоли слизистых оболочек верхнего отдела пищеварительного тракта, рак пищевода чаще имеет плоскоклеточное строение. На 2 месте по частоте находится аденокарцинома, чаще всего развивающаяся у пациентов с пищеводом Барретта.

Для рака пищевода характерна выраженная географическая вариабельность заболеваемости. Примерно 80 % всех случаев заболевания диагностируются в развивающихся странах. Самая высокая заболеваемость, более 150 случаев на 100 000 населения, отмечена в Иране и других странах так называемого Каспийского пояса, а именно: в некоторых районах Туркменистана, Казахстана, Каракалпакии, прилегающих в Каспийскому морю, а также в центральных районах и на севере Китая. Кроме того, высокая заболеваемость регистрируется в Южной Америке и некоторых регионах Африки. Соотношение мужчин и женщин — 3:1. Наиболее высокая заболеваемость раком пищевода зарегистрирована в возрастном интервале от 50 до 60 лет. Показатели смертности от рака пищевода близки к показателям заболеваемости в связи с исключительно неблагоприятным прогнозом заболевания. Индекс агрессивности рака пищевода, т. е. соотношение вновь заболевших и умерших в течение года, составляет, в среднем, 95 %.

Заболеваемость раком пищевода в ДНР по уточненным данным 2013г. составляла 2,3 на 100тыс. населения, что ниже показателей России (4,6) и Украины (3,2). В ДНР в 2016 году выявлены 67 больных раком пищевода. Смертность от рака пищевода в ДНР также ниже.

Удельный вес больных, состоящих на учете 5 и более лет, превышает показатели России и Украины и свидетельствует о хорошем качестве проведенного лечения и диспансерного наблюдения.

II. Общая часть

Унифицированный клинический протокол медицинской помощи (УКПМП) «Рак пищевода» по своей форме, структуре и методическому подходу создан с учетом требований доказательной медицины, согласно методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения ДНР №012.1/628 от 08.12.2015г. «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированным в Министерстве юстиции ДНР 23.12.2015г. №848.

УКПМП разработан на основе Адаптированной клинической установки, основанной на доказательствах «Рак пищевода».

В УКПМП сосредоточенно внимание на основных этапах профилактики, диагностики и предоставления медпомощи пациентам с раком пищевода, а именно на:

а) проведение мероприятий, способствующих своевременному выявлению РП;

б) привлечение пациентов к информированному участию в процессе предоставления медицинской помощи;

в) организацию диспансерного наблюдения для своевременного выявления рецидивов, метастазирования и проведения повторного лечения.

Выявление больных раком пищевода осуществляется при обращении к врачу общей практики – семейному врачу, участковому терапевту, врачам других специальностей учреждения здравоохранения, на профосмотрах. Выявляемость больных раком пищевода при профосмотрах в ДНР составляет 8%, в Украине – 9%, в России – 7%. Необходимо всех больных с подозрением на онкопатологию пищевода направлять для дообследования и лечения в РОЦ.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи по выявлению больных злокачественными новообразованиями являются:

1) ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии);

2) удельный вес запущенных случаев заболевания злокачественным новообразованием (4стадия);

3) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

4) удельный вес больных, выявленных при профосмотрах.

Медицинская помощь при раке пищевода оказывается в виде: первой доврачебной медицинской помощи; первой врачебной медицинской помощи; квалифицированной врачебной помощи; специализированной врачебной помощи. Она может быть предоставлена на следующих уровнях: первичная медицинская помощь; вторичная (специализированная) медицинская помощь; третичная (высокоспециализированная) медицинская помощь. Формы оказания медицинской помощи: экстренная медицинская помощь; неотложная медицинская помощь; плановая медицинская помощь; паллиативная медицинская помощь; медицинская реабилитация.

Неотложная медицинская помощь осуществляется при внезапных острых состояниях, обострении без явных признаков угрозы жизни пациента оказывается амбулаторно-поликлиническими учреждениями и «Станцией скорой медицинской помощи». Бригада неотложной помощи выезжает в тех случаях, когда непосредственной угрозы жизни человека нет и срочная госпитализация не требуется. Если врач неотложной помощи может

обнаружить, что состояние больного серьёзнее, чем предполагалось ранее (кровотечение, резкое нарушение акта глотания), в этом случае он вызывает бригаду **скорой медицинской помощи,** которая госпитализирует больного учреждение здравоохранения, где ему оказывается экстренная медицинская помощь. В случае выявления (подозрения) у больного онкологического заболевания, он направляется или переводится в учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную, а также высокотехнологичную медицинскую помощь для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Индикаторами качества работы при оказании **первичной** медицинской помощи больному злокачественным новообразованием в случае проведения экстренного хирургического вмешательства, являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;
2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;
3) удельный вес отправленных извещений о впервые выявленных больных в 3-х дневный срок.

Оказание вторичной и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи больным раком пищевода осуществляется в РОЦ, а также специализированными и высокоспециализированными многопрофильными или однопрофильными учреждениями здравоохранения (республиканские специализированные центры, республиканские больницы, консультативно-диагностические центры), имеющие лицензию на оказание таковой медицинской помощи, согласно комиссионному заключению (решению) врачей – специалистов: хирурга-онколога, радиолога, онколога (химиотерапевта) с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Лечащим врачом по оказанию вторичной специализированной, третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи является врач учреждения здравоохранения, который обеспечивает оказание такой помощи, который получил подготовку по соответствующей специальности.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;
2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-7;
3) послеоперационная летальность;
4) одногодичная летальность;

5) удельный вес больных, проживших 5 и более лет с момента установления диагноза.

Информация о впервые выявленном случае рака пищевода направляется врачом-специалистом учреждения здравоохранения, в котором установлен соответствующий диагноз, в организационно-методический отдел онкологического диспансера для постановки больного на диспансерный учет.

В случае подтверждения у больного онкологического заболевания информация об уточненном диагнозе больного направляется из организационно-методического отдела онкологического диспансера в онкологический кабинет учреждения здравоохранения, оказывающего медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для последующего диспансерного наблюдения больного.

Индикаторами качества диспансеризации онкологических больных в онкологических кабинетах являются:

1) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 3 месяца в течение первого года заболевания;

2) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 6 месяцев в течение второго года заболевания;

3) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в год в течение последующих лет.

Перед началом специального лечения РП необходимо всестороннее обследование с целью правильного установления признаков злокачественного опухолевого роста, стадии заболевания. В случаях прогрессирования заболевания, когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, пациенты требуют адекватного обезболивания в соответствии с унифицированным клиническим протоколом паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме и других мероприятий по паллиативной помощи, а также симптоматического лечения.

III. Основная часть

3.1. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ПЕРВИЧНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
1.Профилактика	Существуют два известных фактора риска развития РП: 1. Особенности образа жизни и питания 2. Предопухолевые заболевания пищевода	**Обязательные требования:** 1. Ведение врачом общей практики - семейным врачом регистра населения. 2. Предоставление

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
	(см.приложение 4)	пациентам информации о факторах риска заболевания раком пищевода, связанных с факторами риска.
2.Диагностика а) жалобы позволяющие заподозрить рак пищевода	Жалобы пациента на дисфагию (затруднённое прохождение пищи по пищеводу), поперхивание, гиперсаливацию, боли или неприятные ощущения за грудиной во время еды.	**а) Обязательные требования:** 1.Физикальное обследование 2.Лабораторное исследование: а) общий анализ мочи, крови; б) биохимическое обследование крови; в) Rw, ВИЧ, гепатиты; г) группы и Rh крови. 3.Контрастное рентгенисследование пищевода (эзофагогастрография). 4.ФЭГДС с биопсией 5. УЗИ брюшной полости и забрюшинного пространства. 6. Рентгенография ОГК. 7. Обследование в объеме ежегодного онкопрофосмотра.
3. Лечение	Специализированная помощь пациентам с онкологическим заболеваниями осуществляется в высокоспециализирован-ном учреждении здравоохранения онкологического профиля. Проведение лечения в	**Обязательные требования:** Во время обследования и специального лечения врач общей практики должен содействовать выполнению пациентом всех рекомендаций онкологов, гастроэнтерологов.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
	амбулаторных условиях продлевается согласно назначению врача специализированного учреждения.	
4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию В связи с опасностью возникновения рецидива и/или метастазов, пациенты с раком пищевода подлежат диспансерному наблюдению с плановыми осмотрами в учреждении специализирован-ной медицинской помощи, в котором получали лечение или у онколога по месту жительства.	Существуют доказательства о необходимости различных форм психологической поддержки мужчин, заболевших РП. Пациенты без признаков злокачественного новообразования после специального лечения находятся на учете у онколога, врача общей практики - семейной медицины. Пациенты с прогрессирующим раком пищевода после специального лечения должны получать адекватное обезболивание согласно унифицированному клиническому протоколу медпомощи при хроническом болевом синдроме и паллиативную медицинскую помощь, симптоматическое лечение. Обследование в соответствии с планом диспансеризации способствует раннему выявлению рецидива заболевания и/или метастазов.	**Обязательные требования:** 1. Наличие амбулаторной карты и плана диспансерного наблюдения (ф. № 030-6/у) согласно требованиям пункта 4.6 этого протокола. (см. также Приложение 5). 2. Предоставление информации пациентам, перенесшим специальное лечение, о возможных отдаленных побочных эффектах лечения, необходимости проведения периодических обследований в связи с высокой опасностью возникновения рецидива или другой опухоли. 3. Предоставление рекомендаций по образу жизни, режиму питания и физическим нагрузкам 4. Динамическое наблюдение за состоянием пациента на основе данных анамнеза и физикального обследования **Желательные:** Обучение коммуникативным привычкам с

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		онкологическими пациентами во время курсов повышения квалификации на базе онкологического диспансера, наблюдение пациента, разработанные на основе рекомендаций психологов.

3.2. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) ХИРУРГИЧЕСКУЮ, ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ МЕДПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика направлена на установление диагноза рака пищевода с обязательной морфологической верификацией		1. Физикальное обследование 2. Лабораторное обследование (дополнительно по показанием). 3. Контрастная эзофагогастрография. 4. КТ ОКГ и ОБП с двойным контрастированием 5. Консультации – хирурга-онколога, терапевта, химио - терапевта, радиолога (анестезиолога, врачей онкологов других специальностей по показаниям) 6. ФЭГДС с биопсией 7. ФТБС – по показаниям 8. ЭКГ, ФВД
2. Догоспитальный этап	Определение дальнейшей тактики лечения после полного обследования пациента	**Обязательные требования:** Полное догоспитальное обследование пациента,

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		если не было выполнено при диагностике
3. Госпитализация	Стационарное лечение соответственно симптоматике	В зависимости от наличия осложнения основного заболевания (гастростомия, еюностомия, эндоскопическое стентирование)
4. Лечение	Показано проведение специального лечения в специализированных онкологических учреждениях	При дисфагии 4степени формирование гастростомы, еюностомы
5. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Наблюдение онколога/гастроэнтеролога, семейного врача по месту проживания	**Критерии выписки:** 1. Завершение объема запланированного лечения. 2. Отсутствие осложнений тяжелой степени. 3. Предоставление рекомендаций по дальнейшей тактики лечения и памятки пациента (Приложение 2). 4. Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027-1/у)

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
6. Амбулаторное лечение	Симптоматическая терапия, динамическое наблюдение онколога по месту жительства Психологическая реабилитация	**Обязательные требования:** 1. Контроль выполнения назначений врача специализированного учреждения. 2 ФЭГДС с биопсией 3. УЗИ брюшной полости и забрюшинного пространства. 4. Рентгенография ОГК.
7. Реабилитация	Психологическая реабилитация. Санаторно-курортное лечение с учетом рекомендаций по физической активности, питанию, запрет физиотерапевтических процедур	Санаторно-курортное лечение минеральными водами при стабильном состоянии пациента после завершения лечения в местных санаториях общего профиля
8. Диспансерное наблюдение В связи с опасностью возникновения рецидива и/или метастазов, пациенты с раком пищевода подлежат диспансерному наблюдению с плановыми осмотрами в учреждении специализированной медицинской помощи, в котором получали лечение или по месту регистрации.	Объем, периодичность осмотров и продолжительность диспансерного наблюдения зависит от вида проведенного лечения и принадлежности пациента к группам риска. Обследование соответственно плану диспансеризации оказывает содействие раннему выявлению рецидива заболевания и/или метастазов.	**Обязанности** Обеспечить ведение регистрационной карты больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у) и отображение в ней мероприятий по диспансеризации согласно требованиям пункта 4.6 этого протокола.

3.3. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) НЕ ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ, НЕ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МЕДПОМОЩЬ

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Жалобы пациента на дисфагию (затруднённое прохождение пищи по пищеводу), поперхивание, гиперсаливацию, боли или неприятные ощущения за грудиной во время еды	**Обязательные требования:** Все пациенты с указанными жалобами должны быть направлены к специалисту- онкологу.
2. Лечение	Специализированная помощь онкологическим больным осуществляется исключительно в специализированном онкологическом учреждении здравоохранения	Дальнейшее лечение в специализированном учреждении здравоохранения.

3.4. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ТРЕТИЧНУЮ (ВЫСОКОСПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Направлена на подтверждение диагноза и установление стадии заболевания	1. Физикальное обследование 2. ЭКГ 3. Эзофагогастро-дуоденоскопия с биопсией и морфологическим исследованием (если не выполнена на вторичном уровне) 4.Рентгенография ОГК, пищевода и желудка 5. КТ органов грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием 6. Фибробронхоскопия **По показаниям:** **7.** Фиброколоноскопия 8. Остеосцинтиграфия

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		при жалобах на боли в костях. 8. МРТ малого таза, костей - при подозрении на их поражение метастатическим процессом
2. Догоспитальный этап	Определение дальнейшей тактики лечения после полного обследования пациента решается консилиумом в составе онколога, химиотерапевта и лучевого терапевта	**Обязательные требования:** 1. Подтверждение обоснованности госпитализации 2. Полное догоспитальное обследование пациента (если не было выполнено при диагностике) 3. Получить информированное добровольное согласие на обследование и лечение
3. Госпитализация (по показаниям)	Доказано, что в лечении рака пищевода эффективны все методы: хирургический, лучевой и медикаментозный. При операбельном раке грудного отдела пищевода лучшие результаты обеспечивает комбинированное и комплексное лечение. Объем лечения зависит от возраста больного, стадии заболевания и сопутствующей патологии	**В отделении хирургического профиля:** с целью проведения радикальной эзофагэктомии или паллиативной операции, а также симптоматической операции, в зависимости от наличия осложнения основного процесса (гастростомия, еюностомия, стентирование) Диагностическая торако- или лапароскопия. **В отделение лучевой терапии с целью:** 1) проведение химио -

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		лучевой терапии;
4. Лечение (в т.ч. и амбулаторное)		**Методы лечения:** **а) Хирургические:** 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой (желудком, тонкой, толстой кишкой) правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная тотальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой абдомино-торакоцервикальным доступом. 3. Трансхиатальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой абдомино-цервикальным доступом . 4. Резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой левосторонним торако-абдоминальным доступом. 5.Трансхиатальная резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой. 6. Экстирпация пищевода (эзофагэктомия) одно- или двухэтапная, в том числе с подкожным или загрудинным расположением

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		трансплантата. 7. Комбинированные и симультанные операции при распространенном опухолевом процессе и/или с сопутствующей хирургической патологией. 8.Паллиативные операции в объеме радикальной (паллиативная эзофагкэтомия либо резекция пищевода с одномоментной либо двухэтапной эзофагопластикой). 9.Симптоматические операции: гастростомия, энтеростомия, шунтирующие операции. 10. Неоадьювантная и адьювантная химиолучевая терапия.
5. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Наблюдение онколога/гастроэнтеролога, семейного врача по месту проживания. Избегать чрезмерного физической нагрузки. Проведение дальнейшего специального или симптоматического лечения по месту проживания.	**Критерии выписки:** 1. Завершение объема запланированного лечения. 2.Отсутствие осложнений тяжелой степени. 3. Предоставление рекомендаций по дальнейшей тактики лечения и памятки пациента (Приложение 2). 4. Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		новообразованием (форма № 027-1/у)
6. Реабилитация При выписывании пациенту предоставляется выписка из медицинской карты стационарного больного установленной формы, которая содержит информацию о полученном лечении, особенностях течения заболевания, рекомендации по дальнейшему лечению, наблюдению и реабилитации	Санаторно-курортное лечение при стабильном состоянии пациента после завершения лечения в местных санаториях общего профиля с учетом рекомендаций по режиму физической активности, питанию, запрет физиотерапевтических процедур	Психологическая реабилитация Оценка осложнений терапии, которые нуждаются в лечении в стационаре; При необходимости - санаторно-курортное лечение минеральными водами при стабильном состоянии пациента после завершения лечения в местных санаториях общего профиля.
7. Диспансерное наблюдение В связи с опасностью возникновения рецидива и/или метастазов, пациенты раком пищевода подлежат диспансерному наблюдению с плановыми осмотрами в учреждении специализированной медицинской помощи, в котором получали лечение или по месту регистрации.	Пациенты после радикального лечения (хирургия или химиолучевая терапия) должны осматриваться каждые 3-6 мес. в первые 2 года, далее каждые 6-12 мес. в после-дующие 3-5 лет, затем - ежегодно. Анализы крови и инструментальные обследования назначаются по клиническим показаниям (появление жалоб или симптомов про-грессирования). Пациенты с ранним раком, которые подверглись	**Обязанности** Обеспечить ведение регистрационной карты больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у) и отображение в ней мероприятий по диспансеризации согласно требованиям пункта 4.6 этого протокола. ( )

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
	эндоскопической резекции слизистой, должны выполнять ЭГДС каждые 3 мес. в первый год, каждые 6 мес. на второй и третий годы, далее – ежегодно	

3.5. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ЭКСТРЕННУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Направлена на установление причины ухудшения состояния	**Обязательные методы:** 1. Сбор жалоб и анамнестических данных
2. Лечение	Проведение неотложной медицинской помощи	**Обязательные методы:** 1. Госпитализация в хирургический стационар 2. При необходимости и развитии полной дисфагии - установление питательного назогастрального зонда или операция в объеме гастро-, энтеростомии. 3. После ликвидации полной дисфагии и установления ее причины - лечение согласно требованиям соответствующих медико-технологических документов
3. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Дальнейшее лечение в специализированном учреждении	**Критерии выписки:** 1. Завершение объема запланированного лечения. 2. Отсутствие осложнений тяжелой степени. 3. Предоставление рекомендаций по дальнейшей тактике

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		лечения. 4. Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027-1/у)

IV. Описание этапов медицинской помощи

4.1. Симптомы, которые могут свидетельствовать о злокачественном поражении пищевода:

а) дисфагия — нарушение прохождения пищи по пищеводу. При этом человека беспокоят неприятные ощущения, боль за грудиной и затрудненное прохождение пищи по пищеводу. Сначала дисфагия возникает при приеме твёрдой, а затем и жидкой пищи;

б) боль за грудиной и изжога. Вначале боль возникает только при проглатывании грубой или острой пищи, постепенно организм реагирует абсолютно на любой продукт;

в) прогрессирующее похудение. Снижение массы тела — признак любого онкологического процесса. Нередко это одно из первых проявлений болезни, до появления которого человек может даже не догадываться о существовании недуга (малые признаки Савицкого);

г) прогрессирующая боль за грудиной, иррадиирующая в спину свидетельствует о разрастании опухоли и ее распространении на близлежащие анатомические структуры, а также при наличии метастазов в соседние органы;

д) постоянная икота свидетельствует о вовлечении в патологический процесс диафрагмы (блуждающего, диафрагмального нервов);

е) гиперсаливация — выделение большого количества слюны, является признаком стеноза (сужения) пищевода;

ж) более редкий симптом рака пищевода — осиплость голоса. Она возникает при поражении гортанного нерва;

з) со временем развивается гиперкальциемия (избыток кальция в организме). Метастазы распространяются во все органы и кости — возникают генерализованные боли;

и) поражение лёгких, трахеи и бронхов происходит на поздних стадиях рака пищевода и характеризуется развитием пневмонита, пищеводно-трахеального-, пищеводно-бронхиального свищей, симптомов общей интоксикации и тяжелых волемических нарушений;

к) рвота кровью наблюдается редко, но протекает очень тяжело. Возникает она при распаде опухоли или при эрозии артериальных, венозных сосудов пищевода.

4.2. Обязательный перечень обследований для направления пациента в специализированное онкологическое учреждение здравоохранения.

4.2.1. Обязательный перечень обследований, которые проводятся в плановом порядке:

Врачебный осмотр.

Ректальное пальцевое исследование.

Рентгенография органов грудной клетки.

Рентгенография пищевода и желудка.

Эзофагогастродуоденоскопия с биопсией.

При наличии оборудования:

Хромоэзофагоскопия с 3% раствором Люголя.

Эндосонография пищевода и параэзофагеальных структур (радиальное сканирование).

Фибротрахеобронхоскопия с биопсией.

Ультразвуковое исследование органов брюшной полости, забрюшинного пространства.

Ультразвуковое исследование шеи.

Ультразвуковое исследование средостения.

Ультразвуковое исследование надключичных зон.

При возможности:

Спиральная компьютерная томография органов грудной клетки и брюшной полости.

4.2.2. Перечень обследований, которые выполняются по показаниям:

1. Остеосцинтиграфия при жалобах на боли в костях.
2. МРТ малого таза, костей - при подозрении на их поражение метастатическим процессом.

4.3. Требования относительно диагноза и стадирования рака пищевода. (см. Приложение 1)

В стадировании рака пищевода AJCC и UICC используются идентичные критерии TNM 7 версии.

Tis карцинома *in situ/дисплазия* высокой степени (ВСД).

T_1 прорастание опухоли в собственную пластинку или подслизистый слой.

T_{1a} собственная пластинка или мышечная пластинка слизистой оболочки.

T_{1b} подслизистый слой.

T_2 прорастание в мышечный слой.

T_3 прорастание в адвентицию T_4 прорастание прилегающих структур.

T_{4a} - плевра, брюшина, перикард, диафрагма.

T_{4b} - прилежащие органы: аорта, позвонки, трахея.

No нет метастазов в регионарных лимфоузлах.

N_1 поражение 1-2 регионарных лимфоузлов.

N_2 поражение 3-6 регионарных лимфоузлов.

N_3 поражение 7 и свыше регионарных лимфоузлов.

M_1 наличие отдаленных метастазов.

Регионарными являются следующие группы лимфатических узлов:

1) внутренние яремные;
2) верхние и нижние шейные;
3) шейные околопищеводные;
4) надключичные (билатеральные);
5) претрахеальные (билатеральные);
6) лифоузлы корня легкого (билатеральные);
7) верхние параэзофагеальные (выше v. azygos*);*
8) бифуркационные;
9) нижние параэзофагеальные (ниже *v.* azygos);
10) задние медиастинальные;
11) диафрагмальные;
12) перигастральные (правые и левые кардиальные, лимфоузлы вдоль малой кривизны желудка, вдоль большой кривизны желудка, супрапилорические, инфрапилорические, лимфоузлы вдоль левой желудочной артерии).

Поражение чревных лимфоузлов не является противопоказанием к проведению химиолучевой терапии и решению вопроса об оперативном лечении.

Степень дифференцировки опухоли: G_X - степень дифференцировки опухоли не может быть определена:

G_1 - высокодифференцированная опухоль;

G_2 - умеренно дифференцированная опухоль;

G_3 - низкодифференцированная опухоль;

G_4 - недифференцированная опухоль.

Локализация верхнего полюса опухоли: шейный отдел - < 20 см от резцов, верхнегрудной отдел - 20-25 см от резцов, среднегрудной отдел - 25-30 см от резцов, нижнегрудной отдел - 30-40 см от резцов.

Опухоли пищеводно-желудочного соустья согласно классификации Siewert подразделяются на 3 типа:

1)тип - аденокарцинома дистального отдела пищевода (часто ассоциируется с пищеводом Барретта), центр которой расположен в пределах от 1 до 5 см выше Z-линии;

2)тип - истинная аденокарцинома зоны пищеводно-желудочного перехода (истинный рак кардии), центр опухоли расположен в пределах 1 см выше и 2 см ниже от Z- линии;

3) тип - рак с локализацией основного массива опухоли в субкардиальном отделе желудка (от 2 до 5 см от Z-линии) и возможным вовлечением дистальных отделов пищевода.

Опухоли пищеводно-желудочного соустья I и II типов по Siewert подлежат алгоритмам лечения, соответствующим раку пищевода.

Опухоли III типа подлежат алгоритмам лечения, соответствующим раку желудка.

4.4. Лечение.

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
$T_{1-3}N_0M_0$, I-IIA	1. **Хирургическое** лечение: 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная тотальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой изоперистальтическим стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиас-тинальной лимфодиссекцией абдомино-торакоцервикальным доступом. 3. Трансхиатальная эзофагэктомия с пластикой стеблем желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки абдоминоцервикальным доступом. 4. Трансхиатальная резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки трансабдоминальным доступом. 5.Резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки левосторонним торакоабдоминальным доступом. 6.Эндоскопическая резекция слизистой

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
	пищевода при опухоли **T_1**.
$T_{1-4a}N_{1-2}M_0$, IIB-III	Комплексное лечение 1.Неоадьювантная химиолучевая терапия 2.Хирургическое лечение 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная тотальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией адоминоторакоцервикальным доступом. 3. Трансхиатальная эзофагэктомия с пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки абдоминоцервикальным доступом. Пилоротомия.

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
Аденокарцинома кардио-эзофагеальной зоны (Зиверт I-II) $T_{1-4a}N_{1-2}M_0$, IIB-III	4. Трансхиатальная резекция нижней трети пищевода с пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) либо сегментом тонкой или толстой кишки трансабдоминальным доступом. 5.Резекция нижней трети пищевода с пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) либо сегментом тонкой или толстой кишки левосторонним торакоабдоминальным доступом. 6. Тотальная эзофагэктомия в т.ч. многоэтапная операция при осложненном течении рака пищевода и наличии интраоперационных осложнений с различными вариантами расположения трансплантата (подкожное, предгрудинное, позадигрудинное, заднемедиастинальное, внутриплевральное), в том числе экстирпация пищевода с формированием эзофагостомы, гастро-, энтеро-, колостомы (типа Добромыслова-Торека), с последующим решением вопроса о восстановлении непрерывности пищеварительного тракта. 7. Химиолучевая терапия в адьювантном режиме **Комплексное лечение** 1.Хирургическое лечение. 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода и проксимального отдела желудка с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиас-тинальной лимфодиссекцией правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная трансхиатальная эзофагэктомия с пластикой стеблем желудка или сегментом толстой либо тонкой кишки цервикоабдоминальным либо абдоминоторакоцервикальным доступами. 4. Радикальная трансхиатальная гастрэктомия либо проксимальная резекция желудка с резекцией нижней трети пищевода двухзональная лимфодиссекция с

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
	одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки трансабдоминальным доступом, в т.ч. с вариантами гастропластической реконструкции (гастроеюнодуоденопластика и др). 5. Радикальная гастрэктомия или проксимальная резекция желудка с резекцией нижней трети пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки левосторонним торакоабдоминальным доступом в т.ч. с вариантами гастропластической реконструкции (гастроеюнодуоденопластика и др). 6. Паллиативные операции в объеме радикальных. 7. Комбинированные операции. 8. Симультанные операции. 9. Повторные (реконструктивно-пластические) операции. 10. Симптоматические операции. 11. Неоадьювантная химиолучевая терапия
T4bN0-3M0 \(нерезектабельные опухоли)	1. Паллиативное лечение (химиолучевое).
T1-4aN0-3M1	1. Паллиативное лечение - хирургическое , химиолучевое. 2. Паллиативные операции (паллиативная эзофагэтомия либо резекция пищевода с одномоментной эзофагопластикой).

Выбор лечебной тактики осуществляется на мультидисциплинарном консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, эндоскописта, анестезиолога на основании результатов дооперационного обследования с определением клинической стадии заболевания и функционального состояния больного.

Основным методом лечения является хирургический, однако неудовлетворительные отдаленные результаты заставляют комбинировать операцию с химиотерапией или предоперационной химиолучевой терапией.

4.4.1Лечение рака пищевода, стадия I-IIA (T_{1-3}^M_0).

Основным методом лечения является хирургический. При невозможности хирургического лечения (локализация опухоли в шейном отделе пищевода функциональные противопоказания к хирургическому лечению, а также отказ больного от хирургического метода) проводится химиолучевая терапия в самостоятельном варианте (см. ниже).

Основным видом операции является субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией комбинированным торакоабдоминальным доступом и в отдельных случаях абдоминоторакоцервикальным доступом. В некоторых клиниках в качестве альтернативы выполняются трансхиатальные резекции пищевода. В индивидуальном, персонифицированном порядке применяют минимально-инвазивную (торако-лапароскопическую) или гибридную (торакотомия+лапаросокопия или торакоскопия + лапаротомия) эзофагэктомию или робот-ассистированную резекцию пищевода.

При росте опухоли в пределах слизистой оболочки (Ti) возможно выполнение эндоскопической резекции в пределах слизистой оболочки или подслизистого слоя. Эндоскопическая резекция является методом выбора при *carcinoma in situ* и при тяжелой дисплазии. Кроме того, метод успешно применяется при опухолях пищевода, не выходящих за пределы слизистой, у больных, имеющих значительный риск хирургических осложнений. При этом 5-летняя выживаемость достигает 85-100%.

Лучевая терапия.

При назначении лучевой терапии для повышения её эффективности возможно применение различных способов модификации радиочувствительности ткани с помощью с радиомодифицирующих агентов.

К основным способам радиомодификации относится оксигенотерапия, оксигенобаротерапия (облучение в условиях гипербарической оксигенации), гипоксирадиотерапия (перевод больного на время проведения сеанса лучевой терапии на дыхание гипоксической газовой смесью), гипертермия опухоли, применение цитостатиков.

СТАДИЯ I T1aN0M0 (при отказе или противопоказаниях к оперативному лечению).

Радикальный курс:

Дистанционная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 50-60 Гр.

Варианты:

1) лечение в 1 или 2 этапа (дистанционная лучевая терапия);

2) брахитерапия в самостоятельном или сочетанном варианте по индивидуальному плану.

СТАДИЯ Т1в-2N0M0

Предоперационный курс – дистанционная лучевая терапия:
Варианты:
1) РОД 2 Гр, СОД 40 Гр;
2) РОД 3 Гр, СОД 30 Гр;
Оперативное лечение через 3 недели после окончания курса ДЛТ.
3) РОД 4 Гр, СОД 20 Гр (оперативное лечение через 24-72 часа).

Послеоперационный курс (при наличии опухолевых клеток в крае резекции):
Дистанционная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 40-50 Гр.
Радикальный курс (в самостоятельном плане или в схемах химиолучевого лечения):
Дистанционная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 50-60 Гр.
Варианты:
1) лечение в 1 или 2 этапа (дистанционная лучевая терапия);
2) брахитерапия в самостоятельном или сочетанном варианте по индивидуальному плану.

4.4.2. Лечение рака пищевода, стадия IIВ-III ($T_{1-2}N_1M_0$; $T_3N_1M_0$)

Варианты лечения: **хирургическое; предоперационная химиотерапия + хирургическое лечение; предоперационная химиолучевая терапия + хирургия, адьювантная химио-лучевая терапия.**

Результаты одного хирургического лечения более распространенных стадий остаются неудовлетворительными, 5 лет переживают лишь около 20% больных. В целях улучшения результатов используются различные сочетания лекарственной и лучевой терапий (предоперационная химиотерапия, предоперационная химиолучевая терапия, самостоятельная химиолучевая терапия).

Химиотерапия.

Выбор лечебной тактики осуществляется на мультидисциплинарном консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, эндоскописта, анестезиолога на основании результатов дооперационного обследования с определением клинической стадии заболевания и функционального состояния больного.

А. Предоперационная (неоадъювантная) химиотерапия.

Роль предоперационной химиотерапии при раке пищевода остается противоречивой. Недавний метаанализ рандомизированных исследований показал достоверный выигрыш от ее проведения при аденокарциноме, тогда как при плоскоклеточном раке он представляется минимальным.

При аденокарциноме нижнегрудного отдела пищевода или пищеводно-желудочного перехода наиболее оправдано проведение периоперационной химиотерапии, когда 2-3 курса химиотерапии назначаются до операции, а 3-4 курса - после нее. При выявлении гиперэкспрессии *HER 2 neu* в режимы терапии включается трастузумаб в стандартных дозах.

Б. Послеоперационная (адъювантная) химиотерапия.

При плоскоклеточном раке пищевода, на наш взгляд, проведение показано. При аденокарциноме нижнегрудного отдела пищевода или пищеводно-желудочного перехода послеоперационная химиотерапия показана, если она проводилась и предоперационно. Адъювантная химиотерапия в самостоятельном виде при аденокарциноме пищевода в настоящее время не рекомендуется, но на наш взгляд целесообразна.

Лучевая терапия.

Выбор лечебной тактики осуществляется на мультидисциплинарном консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, эндоскописта, анестезиолога на основании результатов дооперационного обследования с определением клинической стадии заболевания и функцонального состояния больного.

Предоперационный курс – дистанционная лучевая терапия (на первичную опухоль и регионарные л/у):

Варианты:

1) РОД 2 Гр, СОД 40 Гр;

2) РОД 3 Гр, СОД 30 Гр.

Оперативное лечение через 3 недели после окончания курса ДЛТ.

Послеоперационный курс:

Дистанционная лучевая терапия на ложе опухоли РОД 2 Гр, СОД 40-50 Гр; на пути лимфооттока РОД 2 Гр, СОД 40-44 Гр.

Радикальный курс (в самостоятельном плане или в схемах химиолучевого лечения):

Дистанционная лучевая терапия на первичную опухоль РОД 2 Гр, СОД 50-60 Гр; на пути лимфооттока РОД 2 Гр, СОД 40-44 Гр.

Лечение в 1 или 2 этапа.

А. Предоперационная химиолучевая терапия.

В ряде исследований было показано достоверное улучшение отдаленных результатов, в других - нет. В большинстве работ отмечалось достоверное повышение послеоперационной летальности в группе с химиолучевой терапией. Однако в последнем метаанализе четко показан достоверный выигрыш от ее проведения как при плоскоклеточном раке, так и при аденокарциноме. Перед химиолучевой терапией возможно проведение 1-

2 курсов химиотерапии, что позволяет у большинства больных уменьшить дисфагию и заранее запланировать лучевую терапию.

Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 40 Гр, РОД 3 Гр до суммарной дозы 30 Гр (операция через 2-3 недели). Во время лучевой терапии проводится химиотерапия на основе цисплатина или карбоплатина (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию, аргонно-плазменную реканализацию пищевода, установку питательного зонда или пункционную гастростомию, или оперируют больного в радикальном объеме с целью исключения развития тяжелых осложнений (распад опухоли, перфорация, медиастинит, свищ).

Хирургическое вмешательство обычно производится через 6-8 недель после завершения химиолучевой терапии.

Оптимальным режимом химиолучевой терапии представляется еженедельное введение паклитаксела и карбоплатина на фоне 5 недель лучевой терапии. В недавнем большом исследовании, сравнивавшем этот предоперационный режим и одну хирургию, удалось достигнуть полного патоморфоза у 49% больных плоскоклеточным раком и 23% больных аденокарциномой. Токсичность режима была приемлемой, послеоперационная летальность в обеих группах составила 4%, а 5-летняя общая выживаемость была улучшена с 34% до 47%.

Б. Послеоперационная химиолучевая терапия.

Послеоперационная химиолучевая терапия может быть проведена пациентам в удовлетворительном состоянии при наличии микро- или макроскопической резидуальной опухоли (после R1 или R2-резекции). Режимы и дозы аналогичные предоперационным.

В.Самостоятельная химиолучевая терапия.

Альтернативой хирургическому лечению операбельных местнораспространенных форм рака пищевода является химиолучевая терапия.В прямом сравнительном исследовании самостоятельной химиолучевой терапии на основе цисплатина и инфузии 5 -фторурацила и одной операции не было достигнуто достоверных различий в отдаленных результатах, а токсичность и летальность консервативного лечения были значительно ниже.

Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 50-60 Гр. Увеличение СОД не приводит к улучшению результатов, повышая лишь летальность. Во время лучевой терапии проводится химиотерапия, чаще на основе цисплатина и инфузий 5-фторурацила (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии, перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию пищевода или пункционную микрогастростомию. Химиолучевая терапия нередко осложняется развитием лучевых эзофагитов и усилением степени выраженности дисфагии, что

усугубляет нутритивный дефицит пациента и ухудшает переносимость лечения. В таких ситуациях возможен частичный или полный переход на парентеральное питание, постановка временной пункционной микрогастростомы.

Выбор между самостоятельной химиолучевой терапией или хирургическим лечением (с или без предоперационной химиолучевой терапией) зависит от локализации первичной опухоли, функционального состояния больного и опыта хирурга. Так, у сохранных пациентов с локализацией опухоли в средней или нижней трети пищевода предпочтительнее включение в план лечения операции.

При сохранении жизнеспособной опухоли после химиолучевого лечения или местном рецидиве возможно выполнение так называемой «спасительной эзофагэктомии». К этой же категории оперативных вмешательств следует отнести фаринголарингоэзофагэктомию по поводу резидуальной опухоли после химиолучевой терапии рака шейного отдела пищевода. Однако высокая частота осложнений ограничивают ее широкое применение.

4.4.3. **Лечение нерезектабельного местно-распространенного рака пищевода.**

Стадия III (T4 или множественные метастазы в регионарные лимфоузлы средостения).

Основным методом лечения является самостоятельная химиолучевая терапия (режим аналогичный таковому, применяемому при операбельных опухолях), в т.ч. эндолимфатическая, внутриартериальная ХТ.

При злокачественной пищеводной фистуле (пищеводно-медиастинальные, пищеводно-легочные и пищеводно-бронхиальные свищи), делающей невозможным проведение химиолучевой терапии, возможно выполнение комбинированных операций, но как правило выполняются симптоматические операции.

Таблица № 1. Основные режимы химиотерапии, применяемые в самостоятельном виде или совместно с лучевой терапией в лечении рака пищевода.

Схема	Разовая доза	Дни введения	Интервал
Одновременная химиолучевая терапия			
Цисплатин 5-фторурацил	75 мг/м^2 750 мг/м^2 в сутки	1 день 1-4 дни (96-часовая инфузия)	3-4 недели
Цисплатин капецитабин	75 мг/м^2 1600 мг/м2 в	1 день 1-5 дни каждой	3-4 недели

	сутки	недели	
Паклитаксел карбоплатин	50 мг/м^2 AUC 2	1 день 1 день	еженедельно
Доцетаксел цисплатин	25 мг/м^2 25 мг/м^2	1 день 1 день	еженедельно
Периоперационная химиотерапия при аденокарциномах нижнегрудного отдела пищевода			
Цисплатин 5-фторурацил	75 мг/м^2 750 мг/м^2 в сутки	1 день 1-5 дни (120-часовая инфузия)	3 недели
Эпирубицин Цисплатин капецитабин	50 мг/м^2 60 мг/м^2 1300 мг/м^2 в сутки	1 день 1 день 1-21 дни	3 недели
Цисплатин капецитабин	75 мг/м^2 2000 мг/м в сутки	1 день 1-14 дни	3 недели
Доцетаксел Цисплатин капецитабин	60-75 мг/м2 60-75 мг/м^2 1650 мг/м в сутки	1 день 1 день 1-14 дни	3 недели
Режимы паллиативной химиотерапии			
Цисплатин 5-фторурацил	75 мг/м^2 750 мг/м^2 в сутки	1 день 1-5 дни (120-часовая инфузия)	3 недели
Паклитаксел карбоплатин	175 мг/м^2 AUC 5	1 день 1 день	3 недели
Цисплатин капецитабин оксалиплатин капецитабин	75 мг/м^2 2000 мг/м^2 в сутки 130 мг/м^2 2000 мг/м^2 в сутки	1 день 1-14 дни 1 день 1-14 дни	3 недели 3 недели
Доцетаксел	60-75 мг/м^2	1 день	3 недели

Цисплатин капецитабин	60-75 мг/м^2 1650 мг/м2 в сутки	1 день 1-14 дни	
паклитаксел цисплатин лейковорин 5-фторурацил	150 мг/м2 60-75 мг/м2 50 мг 425 мг/м2 в сутки	1 день 1 день 1-3дни (струйно) 1-3 (струйно)	3 недели

По решению мультидисциплинарной группы возможно внутрилимфатическое или регионарное внутриартериальное введение химиопрепаратов.

При проведении неоадъювантной, адъювантной или паллиативной химиотерапии рака пищевода возможно, после врачебного консилиума, применение других схем и методов введения химиопрепаратов, предусмотренных международными протоколами лечения, руководствами по химиотерапии, данными рандомизированных клинических исследований.

Возможно проведение дистанционной лучевой терапии на линейных ускорителях. Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 40 Гр. Во время лучевой терапии проводится химиотерапия на основе цисплатина или карбоплатина (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию/ аргонно-плазменную реканализацию пищевода или пункционную гастростомию, установку питательного зонда.

Хирургическое вмешательство обычно производится через 6-8 недель после завершения химиолучевой терапии.

Оптимальным режимом химиолучевой терапии представляется еженедельное введение паклитаксела и карбоплатина на фоне 5 недель лучевой терапии. В недавнем большом исследовании, сравнивавшем этот предоперационный режим и одну хирургию, удалось достигнуть полного патоморфоза у 49% больных плоскоклеточным раком и 23% больных аденокарциномой. Токсичность режима была приемлемой, послеоперационная летальность в обеих группах составила 4%, а 5-летняя общая выживаемость была улучшена с 34% до 47%.

Б. Послеоперационная химиолучевая терапия.

Послеоперационная химиолучевая терапия может быть проведена пациентам в удовлетворительном состоянии при наличии микро- или макроскопической резидуальной опухоли (после R1 или R2-резекции). Режимы и дозы аналогичные предоперационным.

Самостоятельная химиолучевая терапия.

Альтернативой хирургическому лечению операбельных местнораспространенных форм рака пищевода является химиолучевая терапия, которая позволяет достичь сравнимой 5-летней общей выживаемости 20-27%. В прямом сравнительном исследовании самостоятельной химиолучевой терапии на основе цисплатина и инфузии 5 - фторурацила и одной операции не было достигнуто достоверных различий в отдаленных результатах, а токсичность и летальность консервативного лечения были значительно ниже.

Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 60-66 Гр(в один или два этапа). Во время лучевой терапии проводится химиотерапия, чаще на основе цисплатина и инфузий 5-фторурацила (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии, перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию или проведение питательного зонда.

4.4.4. **Лечение рака пищевода, IV стадия**.

Основными задачами лечения пациентов с метастатическим раком пищевода являются устранение болезненных симптомов, увеличение продолжительности и качества жизни.

Оценка эффективности различных режимов химиотерапии рака пищевода затруднена отсутствием рандомизированных исследований, особенно при плоскоклеточном раке. По этой причине даже сложно оценить и тот выигрыш, который дает химиотерапия по сравнению с поддерживающей терапией. Проведение химиотерапии рекомендуется пациентам в удовлетворительном состоянии (ECOG PS 0-2) и отсутствием выраженной (Ш-IУ) дисфагии, затрудняющей адекватное питание пациента. В последнем случае на первом этапе показано восстановление проходимости пищевода (стентирование, реканализация, формирование питательной гастро-, еюностомы). При дисфагии I-II степени начало химиотерапии позволяет добиться уменьшения степени ее выраженности у ряда больных уже к концу первого курса.

Наиболее активными препаратами при обоих гистологических вариантах являются цисплатин, фторпиримидины, таксаны. Кроме того, при аденокарциномах также эффективны оксалиплатин, иринотекан, трастузумаб (при гиперэкспрессии HER-2 neu).

При плоскоклеточном раке стандартным режимом химиотерапии остается комбинация цисплатина с инфузией 5-фторурацила или капецитабином, при котором частота объективного ответа составляет около 35%, а продолжительность жизни не превышает 6-8 мес. По непосредственной эффективности карбоплатин уступает цисплатину, что ограничивает его применение вне программ химиолучевой терапии. Применение таксанов возможно как в виде двухкомпонентных схем с цисплатином, так и трехкомпонентных (с цисплатином и фторпиримидинами). В последнем случае ценой большей токсичности удается повысить частоту объективного ответа до 48%, однако к удлинению продолжительности жизни это, по-видимому, не приводит .

Оптимальная продолжительность первой линии химиотерапии неизвестна. Обычно проводится 4 курса в случае стабилизации и 6 курсов - при достижении объективного ответа.

Не существует стандартной второй линии терапии. Ее проведение возможно лишь у отдельных сохранных пациентов, отвечавших на ранее проводимую химиотерапию. Возможными вариантами являются монотерапия таксанами, гефитиниб. Перспективность внутриартериальной, эндолимфатической ХТ, а возможно и их сочетание.

Паллиативное лечение. Наиболее частым симптомом является дисфагия. Необходимость в ее устранении может возникать на всех этапах лечения и достигается различными методами: эндоскопическими процедурами (баллонная дилатация, электро-, аргонно-плазменная или лазер-

ная деструкция, фотодинамическая терапия), лучевой терапией (дистанционная или брахитерапия), постановкой внутрипросветных стентов, гастро- или энтеростомией (симптоматическими операциями). Эндоскопические процедуры дают быстрый, но кратковременный эффект и подходят в случаях, когда в ближайшее время будет начато эффективное лечение (хирургия, химиотерапия, лучевая терапия) Возможные осложнения: перфорация, кровотечение, медиастинит, формирование свища.

В случаях, когда излечение больного невозможно, наиболее оптимальными вариантами коррекции дисфагии является брахитерапия или стентирование пищевода, но в этом случае более эффективно и менее опасно формирование питательной стомы. По результатам прямого сравнительного исследования последний вариант позволяет быстрее достичь желаемых эффектов, однако при большем сроке наблюдения частота осложнений (миграция стента, боли, перфорация, желудочно-пищеводный рефлюкс) оказалась выше, а частота отсутствия дисфагии - несколько ниже.

В случае развития пищеводно-бронхиальных или медиастинальных свищей постановка покрытых стентов позволяет купировать данные осложнения у 70-100% больных.

Наблюдение.

Пациенты после радикального лечения (хирургия или химиолучевая терапия) должны осматриваться каждые 3-6 мес. в первые 2 года, далее каждые 6-12 мес. в последующие 3-5 лет, затем – ежегодно. Общеклинические, биохимические анализы крови и инструментальные методы обследования назначаются только по клиническим показаниям (появление жалоб или симптомов прогрессирования). Пациенты с ранним раком, которые подверглись эндоскопической резекции слизистой, должны выполнять ЭГДС каждые 3 мес. в первый год, каждые 6 мес. на второй и третий годы, далее - ежегодно.

Схема 1. АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЛОКАЛИЗОВАННОГО РАКА ПИЩЕВОДА 0-IIb СТАДИИ

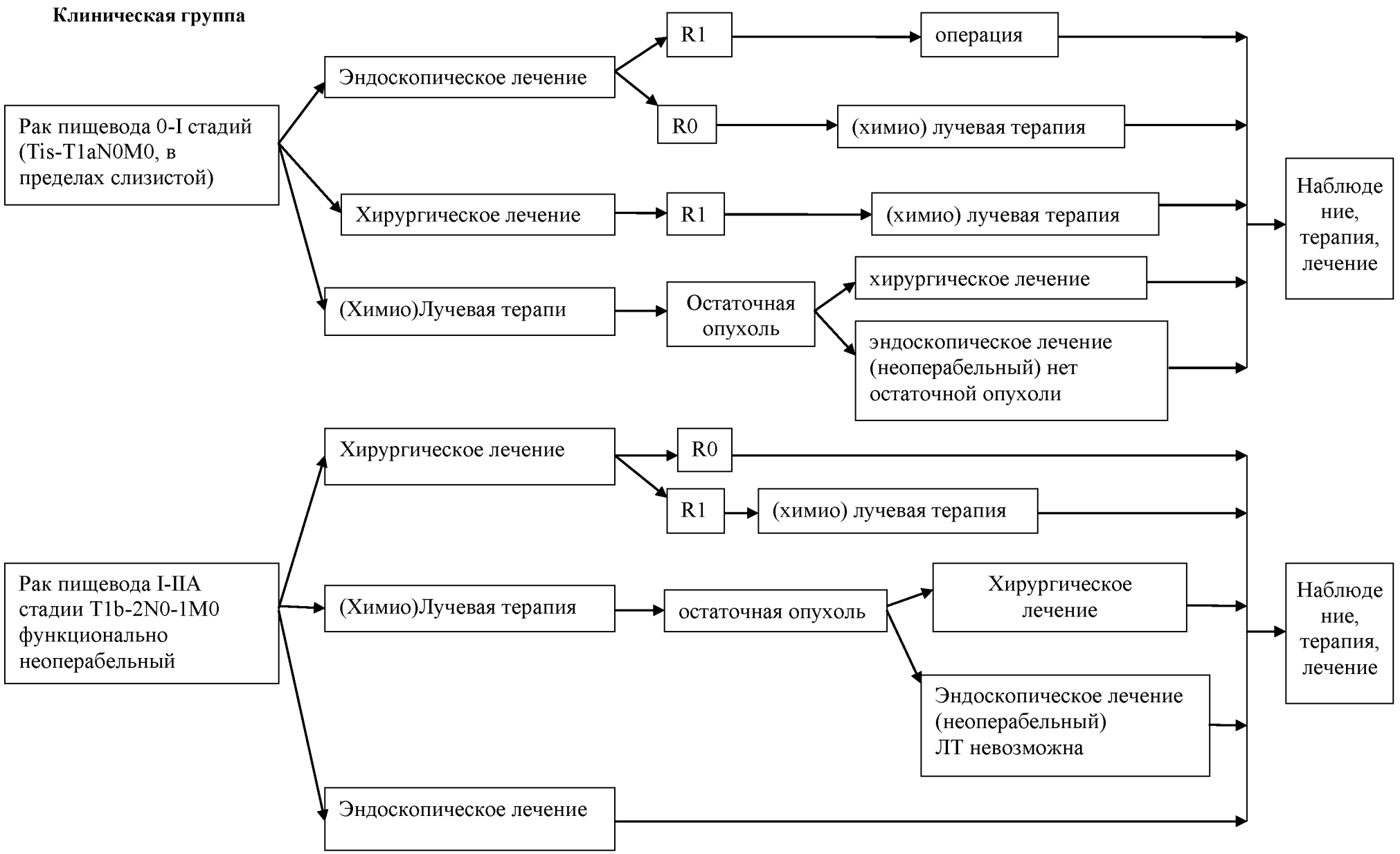
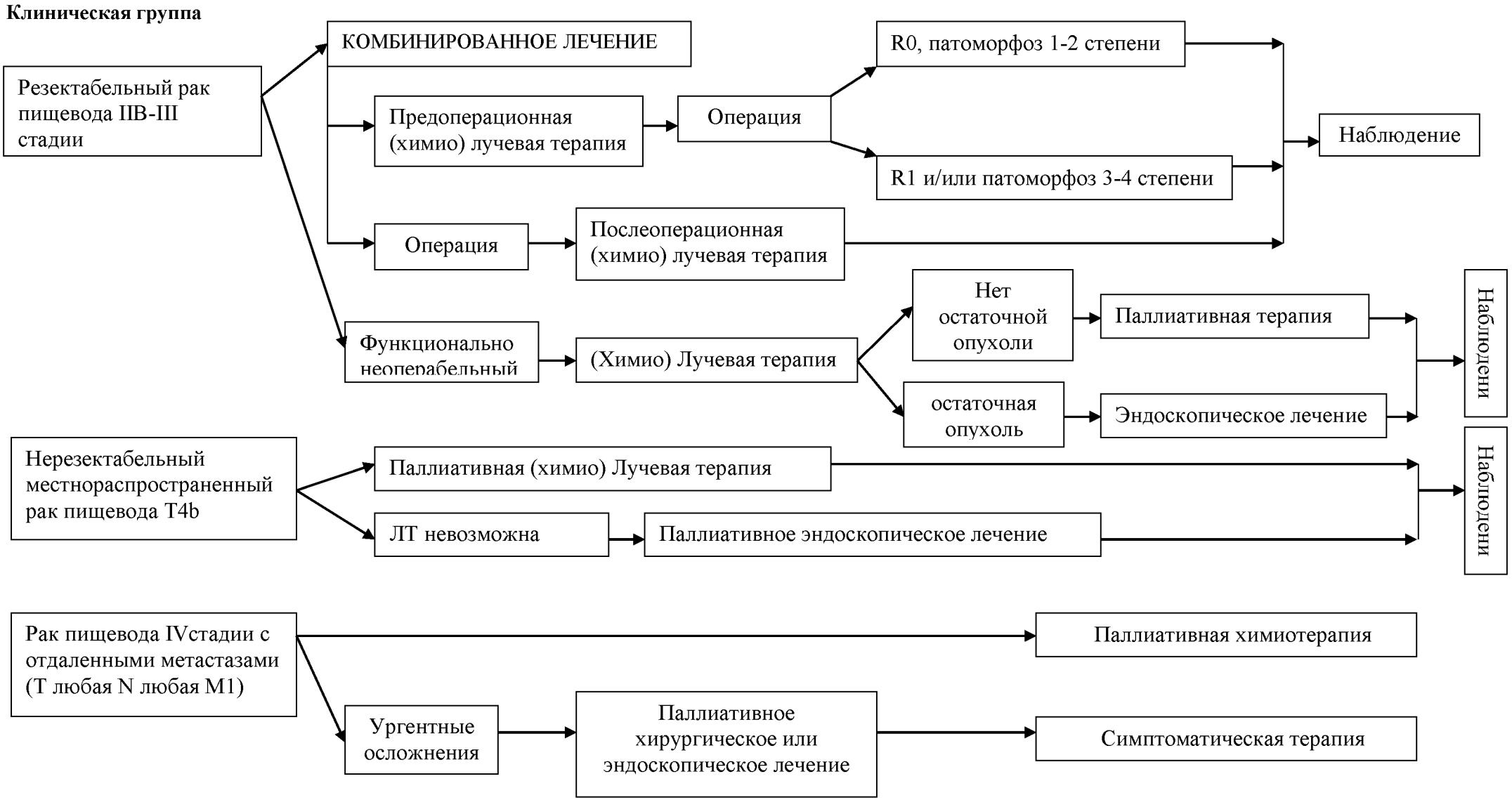


Схема 2. АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ МЕСТНО-РАСПРОСТРАНЕННОГО И ДИССЕМИНИРОВАННОГО РАКА ПИЩЕВОДА IIIa-IV СТАДИИ



V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1. Кадровые ресурсы

Врачи: общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, которые должны периодически повышать квалификацию по вопросам диагностики и паллиативной помощи при злокачественных новообразованиях на краткосрочных курсах в региональном онкологическом учреждении. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами, медицинскими сестрами общей практики.

5.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение.

В соответствии с Примерным Табелем оснащения.

5.3. Требования к учреждениям, предоставляющим вторичную (специализированную) медицинскую помощь

5.3.1. Кадровые ресурсы (квалификационные требования)

Врач-онколог, медицинские сестры (фельдшера), которые допускаются к уходу за пациентами, должны пройти подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимое участие врачей: функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолога, врача-лаборанта**.**

5.3.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющим вторичную (специализированную) медпомощь онкологическим больным**:**

а) рентгендиагностическое оборудование;

б) ультразвуковой диагностический аппарат;

в) электрокардиограф,;

г) лабораторное оборудование,

д) общеклиническое оборудование и прочее соответственно Табелю оснащения**.**

5.4. Требования к учреждениям, предоставляющим третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

5.4.1. Кадровые ресурсы

Врачи: онколог, хирург-онколог, анестезиолог, врач-радиолог. Медицинские сестры, операционные медицинские сестры, которые прошли специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимо участие врачей других специальностей: врач-лаборант, врач функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолог, эндоскопист.

5.4.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющих медицинскую помощь онкологическим больным**:**

а) спиральный компьютерный томограф или магнитно-резонансный томограф;

б) ангиограф;

в) аппарат для ультразвуковой диагностики;

г) аппарат для рентгендиагностики;

д) аппарат для радиоизотопных исследований;

е) операционная с полным набором хирургических инструментов;

ж) операционная для проведения лапароскопических оперативных вмешательств, торакоабдоминальных операций.

5.5. Лечебные средства (нумерация не определяет порядок назначения**)**

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Перечень индикаторов:

6.1. Наличие врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта локального протокола ведения пациентов с раком пищевода.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком пищевода.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.4. Процент случаев рака пищевода, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.5. Выживаемость пациентов с раком пищевода.

Вычисление индикаторов

6.1.1. Название индикатора.

Наличие у врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта **локального протокола ведения пациента с раком пищевода.**

6.1.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи. Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.1.3. Замечания по интерпретации и анализа индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) на первичном уровне здравоохранения региона. Качество медицинской помощи пациентам с раком пищевода, соответствие оказания медицинской помощи

требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующим УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2016 – 90%

2017 и последующий период – 100%.

6.1.4. Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций. Данные предоставляются врачами общей практики – семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

6.1.5. Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

6.1.6. Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной или автоматизированной обработки. Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора исчисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания, для которых документирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком пищевода (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом.

6.1.7. Значение индикатора приводится в процентах.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком пищевода.

6.2.1 Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной),

третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.2.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) в регионе. Качество медицинской помощи больным раком пищевода, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующему УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2017 – 90%

2018 и последующий период – 100%.

6.2.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются учреждениями специализированной медицинской помощи, расположенными на территории обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной обработки.

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора вычисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых документирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком пищевода (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания;

б) Числитель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых документирован факт наличия локального протокола медицинской помощи больным раком пищевода (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный учреждением здравоохранения, оказывает специализированную медицинскую помощь пациентам с раком пищевода.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.3.1.Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.3.2.Замечания по интерпретации и анализа индикатора. При анализе индикатора следует учитывать недопустимость формального и необоснованного отнесения к числителю индикатора тех пациентов, для которых не проводилось медицинского осмотра врачом общей практики – семейным врачом в течение отчетного периода. В первичной медицинской документации должны быть документированы факты медицинского осмотра пациента, а также наличие или отсутствие повторных обострений заболевания. Пациенты, для которых такие записи в медицинской документации отсутствуют, не включаются в числитель индикатора, даже в случае, если врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт имеет достоверную информацию о том, что пациент жив и находится на территории обслуживания (при отсутствии данных медицинского осмотра).

Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе внедрения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.3.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт семейной медицины, расположенных в районе обслуживания. Структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются врачами общей практики – семейными врачами / участковыми терапевтами центров первичной медико-санитарной помощи, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Индикатор вычисляется врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом путем ручного или автоматизированного анализа согласно информации Медицинской карты амбулаторного больного (форма № 025/у, форма № 030-6/у).

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, информации относительно общего количества пациентов с диагнозом «Рак пищевода», а также тех из них, для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов в течение отчетного периода:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением у врача общей практики - семейной медицины, с диагнозом «Рак пищевода». Источником информации являются:

Медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у);

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов врача общей практики семейной медицины, с диагнозом «Рак пищевода зы», для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов с указанием отсутствия или наличия рецидивов заболевания или проявлений его прогрессирования. Источником информации являются:

Медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у), вкладной лист № 2 "Ежегодный эпикриз на диспансерного больного»).

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

6.4. Процент случаев рака пищевода, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.4.1. Связь индикатора с утвержденными установками, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.4.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе введения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.4.3. Инструкция по исчислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Числитель и знаменатель индикатора вычисляются автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра.

а) знаменатель индикатора составляет общее количество случаев рака пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) числитель индикатора составляет общее количество случаев рака пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, для которых документирован факт морфологического подтверждения диагноза.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

ж)Значение индикатора приводится в процентах.

6.5. Выживаемость пациентов с раком пищевода.

6.5.1. Связь индикатора с утвержденным рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.5.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Показатель относительной выживаемости должен рассчитываться с помощью унифицированного программного обеспечения канцер-регистра, в котором реализована соответствующая методология. Целесообразно вычисление показателя 1-летней, 2-летней, 3-летней, 4-летней 5-летней относительной выживаемости в разрезах по полу и стадии пациентов. Недопустимы прямые сравнения показателя относительной выживаемости с аналогичными показателями, вычисленными по другой методологии (1-годичная летальность; процент пациентов, не прожили года с момента установления диагноза; процент пациентов, находящихся на онкологическом учете 5 лет и более и т.д.). На валидность показателя относительной выживаемости влияет полнота данных о жизненном состоянии пациентов, находящихся на онкологическом учете. При значительном (более 5%) количестве случаев, цензурированных из-за отсутствия достоверной информации о жизненном состоянии пациентов, возможна систематическая ошибка при сравнениях.

6.5.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистры, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Показатель относительной выживаемости вычисляется автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра. При вычислении учитываются возрастные показатели ожидаемой смертности общей популяции. Пациенты, которые выбыли из-под диспансерного наблюдения (отсутствуют сведения о состоянии пациента менее чем через 5 лет после установления диагноза), цензурируются.

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания. Из знаменателя исключаются пациенты, которые имеют более одного злокачественного диагноза (множественные раки).

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) Числитель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, прожили 5 лет и более с момента установления диагноза.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Закон Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», принят 20 апреля 2015г.

2. Закон Донецкой Народной Республики «Об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Донецкой Народной Республики», принят 12 марта 2015года.

3. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 20.08.2015 № 012.1/286

4. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 19.08.2015 № 012.1/285

5. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 12.03.2015 № 312

6. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/628 от 08.12.2015г. О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Опубликован 05.01.2016г.

7. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/627 от 08.12.2015г. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от

03.09.2015 № 01 2.1/330 «Об утверждении форм отраслевой статистической отчетности учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности». Опубликован 13.01.2016г.

8. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/526 от 09.11.2015г. Об утверждении форм первичной учетной документации, которые используются в медико-социальных экспертных комиссиях, и Инструкций по их заполнению. Опубликован 21.01.2016г.

9. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/523 от 09.11.2015г. Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения. Опубликован 08.12.2015г.

10. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/501 от 03.11.2015г. Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями наборов для оказания первой помощи. Опубликован 14.12.2015г.

11. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/454 от 13.10.2015 года «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики». Опубликован 06.11.2015г.

12. Клинические рекомендации ESMO (утверждено группой по подготовке рекомендаций ESMO, август 2014 года);

13. Материалы Международного противоракового союза, 2009;

14. Клиническое руководство NICE, февраль 2015 года, http://www.nice.org.uk/guidance/ng2/chapter/1-Recommendations

15. Семикоз Н.Г., КузьменкоЯ.В., Куква Н.Г., Никулина Н.В. Оценка эффективности применения стронция 89 хлорида в лечении метастазов в кости // Новоутворення. - 2012. - № 1-2 (9-10). - С. 246-248.

16. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г. Лучевая терапия первичных и метастатических опухолей головного мозга с использованием современного радиотерапевтического оборудования // V11 съезд онкологов и радиологов стран СНГ (тезисы). - Астана. Республика Казахстан.- 2012.- С. 414-415.

17. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г., Лічман М.О., Нікуліна Н.В., Кардаш К.А. Променева терапія первинних і метастатичних пухлин головного мозку залози // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 189-190.

18. Семикоз Н.Г., Кузьменко Я.В., Куква Н.Г., Нікуліна Н.В. Значення стронцію-89-хлориду в лікуванні метастатичного ураження кісток // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 191-192.

19. Кардаш А.М., Семикоз Н.Г., Кардаш К.А., Личман Н.А., Никулина Н.В., Беленский Ж.В. Лучевая терапия в лечении первичных и метастатических опухолей головного мозга // Тезисы докладов конф. нейрохирургов Украины «Достижения нейрохирургии последнего

десятилетия». - Киев. - 2012. - С. 99.

20. Аванесян А.А. Возможности применения метода аргоноплазменной коагуляции в «гибкой» эндоскопии при лечении новообразований желудочно-кишечного тракта и трахеобронхиальной системы // Авт. дис. к.м.н., СПб. – 2006 – 23 с.

21. Блашенцева С.А., Короткевич А.Г., Селькова Е.П., и др. Эндоскопия желудочно-кишечного тракта / Под. ред. проф. С.А. Блашенцевой. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009. – 520 с.

22. Давыдов М.И., Стилиди И.С. Рак пищевода. – 3-е изд., испр. и доп. – М., Издательская группа РОНЦ, Практическая медицина, 2007. – 392 с.

23. Жерлов Г.К., Соколов С.А., Рудая Н.С. и др. Руководство по ультразвуковой диагностике заболеваний пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. – Новосибирск: Наука, 2005. – 208 с.

24. Загайнова Е.В., Загайнов В.Е., Гладкова Н.Д., Денисенко А.Н., Слугарев В.В., Геликонов Г.В., Каменский В.А. Оптическая когерентная томография при хирургическом лечении рака пищевода // Вестник хирургии им. И.И. Грекова – 2007 – Т.166 – №2 – с.22-26

25. Иванов С.М. Химиолучевая терапия рака пищевода // Практическая онкология – 2008 – Т.9 – №1 – с.21-26 7. Иншаков Л.Н., Паламарчук Г.Ф., Кузьмин-Крутецкий М.И. Клинико-эндоскопическая диагностика хронических заболеваний и рака пищевода. – СПб.: СПбМАПО, 2011. – 110 с.

26. Канаев С.В., Тюряева Е.И., Левченко Е.В., Дворецкий С.Ю., Щербаков А.М., Аванесян А.А. Значение внутрипросветной брахитерапии в лечении рака пищевода // Вопросы онкологии – 2015 – №1 – с.34-39143

27. Канаев С.В., Щербаков А.М., Тюряева Е.И., Аванесян А.А. Консервативное лечение местнораспространенного и неоперабельного рака пищевода: возможности и перспективы // Вопросы онкологии – 2012 – Т.58 – №2 – с.199-202

28. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. (под ред.) Злокачественные новообразования в России в 2012 году (заболеваемость и смертность). – М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2014. – 250 с.

29. Кувшинов Ю.П., Поддубный Б.К., Ефимов О.Н., и др. Эндоскопическая хирургия опухолевых и послеоперационных стенозов у больных раком пищевода и желудка // Современная онкология – 2000 – Т.2 – №3 – с.72-78

30. Мерабишвили В.М. Выживаемость онкологических больных. Выпуск второй. Часть 1. / Под ред. проф. Ю.А. Щербука. – СПб., 2011. – 329 с.

31. Мерабишвили В.М. Динамика наблюдаемой и относительной выживаемости больных раком пищевода (популяционное исследование) // Вопросы онкологии – 2013 – Т.59 – №2 – с.41-46

32. Мерабишвили В.М. Заболеваемость, смертность и анализ эффективности организации онкологической помощи больным раком пищевода // Вопросы онкологии – 2013 – Т.59 – №1 – с.30- 40

33. Минимальные клинические рекомендации Европейского Общества Медицинской Онкологии (ESMO) Редакторы русского перевода: проф. С. А. Тюляндин, к.м.н. Д. А. Носов; проф. Н. И. Переводчикова, — М.: Издательская группа РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН, 2010.— 436 с.

34. Мирошников Б.И., Лебединский К.М. Хирургия рака пищевода. – СПб.: ИКФ «Фолиант», 2002. – 304 с.144

35. Моисеенко В.М. Возможности современного лекарственного лечения больных раком пищевода // Практическая онкология – 2003 – Т.4 – №2 – с.83-90

36. Онкология: клинические рекомендации / под ред. В.И. Чиисова, С.Л. Дарьяловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 720 с.

37. Онкология: национальное руководство / под. ред. В.И. Чиссова, М.И. Давыдова. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2008. – 1072 с.

38. Павелец К.В., Коханенко Н.Ю., Медведев К.В., Вавилова О.Г., Лобанов М.Ю., Протченков М.А., Русанов Д.С. Возможности оптимизации хирургического лечения рака пищевода в возрастном аспекте // Вестник хирургии им. И.И. Грекова – 2014 – №1 – с.30- 33

39. Портной Л.М., Казанцева И.А., Мазурин В.С., Вятчанин О.В., Степанова Е.А., Назарова Е.Н., Гаганов Л.Е.. О роли традиционной рентгенологии в дифференциальной диагностике рака пищевода // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии – 2006 – Т.XVI – №2 – с.63-78

40. Роман Л.Д., Карачун А.М., Шостка К.Г., Костюк И.П. Методы реконструкции пищевода // Практическая онкология – 2003 – Т.4 – № – с.99-108

41. Рудык Ю.В., Афанасьев С.Г., Тузиков С.А., и др. Эффективность комбинированного лечения больных раком пищевода с применением неоадъювантной химиотерапии // Сибирский онкологический журнал – 2013 – №4(58) – с.17-22

42. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний / Под. ред. Н.И. Переводчиковой. – 2–е изд., доп. – М.: Практическая медицина, 2005. – 704 с.

43. Савельев А.В. Преимущества использования предоперационной химиолучевой терапии в комбинированном лечении рака пищевода // Авт. дис. к.м.н., М. – 2006 – 27 с.145

44. Соколов В.Н., Булгакова Н.Н., Дронова О.Б., Мищенко А.Н., Белова Г.В. Флюоресцентные методы в эндоскопической диагностике тяжелой дисплазии и раннего рака пищевода Барретта // Российский онкологический журнал – 2008 – № 3. – с.46-49.

45. Тюляндин С.А. Рациональная тактика лечения операбельного рака пищевода // Материалы X Российской Онкологической конференции. – М, 2006. – с.85-87

46. Хайруддинов Р.В. Компьютерная томография и эндовидеохирургия в диагностике и лечении местно- распространенного рака пищевода и желудка // Российский онкологический журнал – 2006 – №3 – с.36-38

47. Хайруддинов Р.В. Современные принципы диагностики и хирургического лечения рака пищевода // Вестник хирургии И.И. Грекова – 2006 – Т.165 – №3 – с.48-51

48. Чернеховская Н.Е., Андреев В.Г., Черепянцев Д.П., Поваляев А.В. Эндоскопическая диагностика заболеваний пищевода, желудка и тонкой кишки: учебное пособие. – 3-е изд., перераб., доп. – М.: МЕДпресс-информ., 2010. – 208 с.

49. Щербаков А.М. Клиническое значение внутрипросветной эндоскопической хирургии в лечении неоперабельных больных раком пищевода // Авт. дис. д.м.н., СПб. – 2006 – 42 с. 50. Щербаков А.М., Симонов Н.Н., Канаев С.В., Гуляев А.В., Шулепов А.В., Аванесян А.А. Современные тенденции паллиативного лечения больных раком пищевода // Практическая онкология – 2003 – Т.4 – №2 – с.91-98

51. Allum W.H., Griffin S.M., Watson A., et al. Guidelines for the management of oesophageal and gastric cancer // Gut. – 2002 – Vol.50 – p.1–23

52. Altorki N., Kent M., Ferrara C., Port J. Three-field lymph node dissection for squamous cell and adenocarcinoma of the esophagus // Ann. Surg. – 2002 – Vol.236(2) – p.177–183

53. Amdal C.D., Jacobsen A.B., Sandstad B., et al. Palliative brachytherapy with or without primary stent placement in patients with oesophageal cancer, a randomised phase III trial // Radiother. Oncol. – 2013 – Vol.107(3) – p.428-433

54. Anderson S. E., Minsky B. D., Bains M., et al. Combined modality chemoradiation in elderly oesophageal cancer patients // Br. J. Cancer. – 2007 – Vol.96 – p.1823–1827

55. Ariga T., Ogawa K., Shimoji H. et al. Radical Radiotherapy for Superficial Esophageal Cancer: Impact of Clinical N Stage on Survival // Anticancer Research. – 2012 – Vol.32 – p.3371-3376

56. Arnott S.J., Duncan W., Gignoux M., et al. Preoperative radiotherapy for esophageal carcinoma // Cochrane Database Syst. Rev. – 2005 – Vol.4

57. Bedenne L., Michel P., Bouché O. et al. Chemoradiation Followed by Surgery Compared With Chemoradiation Alone in Squamous Cancer of the Esophagus: FFCD 9102 // J. Clin. Oncol. – 2007 – Vol.25 – №10 – p.1160-1168

58. Bruzzi J.F., Truong M.T., Marom E.M., et al. Incidental findings on integrated PET/CT that do not accumulate 18F-FDG // AJR. – 2006 – Vol.187 – p.1116–1123147

59. Burmeister B.H., Smithers B.M., Gebski V., et al. Surgery alone versus chemoradiotherapy followed by surgery for resectable cancer of the oesophagus: a randomised controlled phase III trial // Lancet Oncol. – 2005 – Vol.6 – p.659-668

60. Cadman L., Gorospe E.C., Gorospe L. Application of confocal laser endomicroscopy in the diagnosis and management of Barrett's esophagus // Ann. Gastroenterol. – 2014 – Vol.27(3) – p.193–199

61.Canard J.M., Vedrenne B. Clinical application of argon plasma coagulation in gastrointestinal endoscopy: has the time come to replace the laser? // Endoscopy – 2001 – Vol.33(4) – p.353-357

62. Crane S.J., Locke G.R. 3rd, Harmsen W.S., et al. Subsite-specific risk factors for esophageal and gastric adenocarcinoma // Am. J. Gastroenterol. – 2007 – Vol.102(8) – p.1596-1602

63. Czito B.G., Kelsey C.R., Hurwitz H.I., et al. A Phase I study of capecitabine, carboplatin, and paclitaxel with external beam radiation therapy for esophageal carcinoma // Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. – 2007 – Vol.67. – p.1002-1007

64. Czito B.G., Palta M., Willett C.G. Results of the FFCD 9901 Trial in Early-Stage Esophageal Carcinoma: Is It Really About Neoadjuvant Therapy? // Journal of Clinical Oncology – 2014 – Vol.32. – №23 – p.2398-2400148

65. Dantoc M.M., Cox M.R., Eslick G.D. Does minimally invasive esophagectomy (MIE) provide for comparable oncologic outcomes to open techniques? A systematic review // J. Gastrointest. Surg. – 2012 – Vol.16(3) – p.486-494

66. Davies A.R., Gossage J.A., Zylstra J. et al. Tumor stage after neoadjuvant chemotherapy determines survival after surgery for adenocarcinoma of the esophagus and esophagogastric junction // J. Clin. Oncol. JCO.2014.55.9070
54. Deng J., Wang C., Xiang M. et al. Meta-analysis of postoperative efficacy in patients receiving chemoradiotherapy followed by surgery for resectable esophageal carcinoma // Diagnostic Pathology – 2014 – Vol.9 – p.151

67. Ding X., Zhang J., Li B., et al. A meta-analysis of lymph node metastasis rate for patients with thoracic oesophageal cancer and its implication in delineation of clinical target volume for radiation therapy // Br. J. Radiol. – 2012 – Vol.85 – p.1019

68. Hulscher J.B, Tijssen J.G., Obertop H., et al. Transthoracic versus transhiatal resection for carcinoma of the esophagus: a meta-analysis // Ann. Thorac. Surg. – 2001 – Vol.72(1) – p.306-313

69. Hulscher J.B., van Sandick J., de Boer A.G., et al. Extended transthoracic resection compared with limited transhiatal resection for adenocarcinoma of the esophagus // N. Engl. J. Med. – 2002 – Vol.347 – p.1662–1669

70. Izbicki J.R., Broering D.C., Yekebas E.F., et al. Surgery of the Esophagus. Textbook and Atlas of Surgical Practice // Steinkopff Verlag. – 2009 – 386 p.

71. Jin H.L., Zhu H., Ling T.S. et al. Neoadjuvant chemoradiotherapy for resectable esophageal carcinoma: A meta-analysis // World J. Gastroenterol. – 2009 – Vol.15(47) – p.5983-5991

72. Karran A., Blake P., Chan D. et al. Propensity score analysis of oesophageal cancer treatment with surgery or definitive chemoradiotherapy // Br. J. Surg. – 2014 – Vol.101 – p.502-510

73. Kaushik N., Khalid A., Brody D., et al. Endoscopic ultrasound compared with laparoscopy for staging esophageal cancer // Ann. Thorac. Surg. – 2007 – Vol.83 – p.2000–2002

74. Kim T.J., Kim H.Y., Lee K.W., Kim M.S. Multimodality assessment of esophageal cancer: preoperative staging and monitoring of response to therapy // Radiographics – 2009 – Vol.29 – p.403-421

75. Kranzfelder M., Schuster T., Geinitz H. et al. Meta-analysis of neoadjuvant treatment modalities and definitive non-surgical therapy for oesophageal squamous cell cancer // Br. J. Surg. – 2011 – Vol.98 – p.768-783152

76. Kumagai K., Rouvelas I., Tsai J.A. et al. Meta-analysis of postoperative morbidity and perioperative mortality in patients receiving neoadjuvant chemotherapy or chemoradiotherapy for resectable oesophageal and gastro-oesophageal junctional cancers // Br. J. Surg. – 2014 – Vol.101 – p.321-338

77. Kurokawa Y.,Yoshimura K.,Yamamoto S .et al. Inter-criteria reproducibility of RECIST, WHO, Japanese response criteria for gastric cancer or esophageal cancer: From the response dataset of Japan Clinical Oncology Group (JCOG) phase III trials // Journal of Clinical Oncology / 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition) – Vol.24 – №18 – p.4065

78. Lowe V.J., Booya F., Fletcher J.G., et al. Comparison of positron emission tomography, computed tomography and endoscopic ultrasound in the initial staging of patients with oesophageal cancer // Molecular Imaging Biol. – 2005 – Vol.7(6) – p.422-430

79. Lv J., Cao X.F., Zhu B., et al. Long-term efficacy of perioperative chemoradiotherapy on esophageal squamous cell carcinoma // World J. Gastroenterol. – 2010 – Vol.16 – p.1649-1654 80. Ma H., Li Y., Ding Z., et al. The clinical significance of subcarinal lymph node dissection in the radical resection of oesophageal cancer // Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg. – 2013 – Vol.16(6) – p.839-843

81. Manabe O., Hattori N., Hirata K., et al. Diagnostic Accuracy of Lymph Node Metastasis Depends on Metabolic Activity of the Primary Lesion in Thoracic Squamous Esophageal Cancer // J. Nucl. Med. – 2013 – Vol.54(5) – p.670-676154

82. Mannath J., Subramanian V., Hawkey C.J., Ragunath K. Narrow band imaging for the characterisation of high grade dysplasia and specialized intestinal metaplasia in Barrett's oesophagus: a metaanalysis // Endoscopy – 2010 – Vol.42(5) – p.351

83. Mao W.M., Zheng W.H., Ling Z.Q. Epidemiologic Risk Factors for Esophageal Cancer Development // Asian Pacific J. Cancer Prev. – 2011 – Vol.12 – p.2461-2466

84. Mariette C., Seitz J.F., Maillard E., et al. Surgery alone versus chemoradiotherapy followed by surgery for localized esophageal cancer: analysis of a randomized controlled phase III trial FFCD 9901 // J. Clin. Oncol. – 2010 – Vol.28 – p.15S

85. Matsubara T., Veda M., Vchida C., Takahashi T. Modified Stomach Roll for safer Reconstruction After Subtotal Esophagectomy // J. Surg. Oncol. – 2000 – Vol.74 – №12 – p.1115-1117

86. McKenzie S., Mailey B., Artinyan A. et al. Improved Outcomes in the Management of Esophageal Cancer with the Addition of Surgical Resection to Chemoradiation Therapy // Annals of Surgical Oncology – 2011 – Vol.18 – p.551-558

87. Meyers B.F., Downey R.J., Decker P.A., et al, and the American College of Surgeons Oncology Group Z0060. The utility of positron emission tomography in staging of potentially operable carcinoma of the thoracic esophagus: results of the American College of Surgeons Oncology Group Z0060 trial // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2007 – Vol.133 – p.738–745

88. Minsky B.D. Combined Modality Therapy for Esophageal Cancer // Sem. Oncol. – 2003. – Vol.30(4) – p.46-55

89. Minsky B.D., Pajak T.F., Ginsberg R.J., et al. INT 0123 (Radiation Therapy Oncology Group 94-05) phase III trial of combined-modality therapy for esophageal cancer: high-dose versus standard-dose radiation therapy // J. Clin. Oncol. – 2002 – Vol.20 – p.1167-1174155

90. Morgan M. A., Lewis W. G., Casbard A. et al. Stage-for-stage comparison of definitive chemoradiotherapy, surgery alone and neoadjuvant chemotherapy for oesophageal carcinoma // British Journal of Surgery. – 2009 – Vol.96 – p. 1300-1307 109. Muijs C. T., Beukema J. C., Mul V. E. et al. External beam radiotherapy combined with intraluminal brachytherapyin esophageal carcinoma. Radiotherapy and Oncology. – 2012. – Vol. 102. – P. 303– 308.

91. Muro K., Hamaguchi T., Ohtsu A., et al. A phase II study of singleagent docetaxel in patients with metastatic esophageal cancer // Annals of Oncology – 2004 – Vol.15 – p.955–959 92. Murray L., Romero Y. Role of obesity in Barrett's esophagus and cancer // Surg. Oncol. Clin. N. Am. – 2009 – Vol.18. – p.439-452

93. Napier K.J., Scheerer M., Misra S. Esophageal cancer: A Review of epidemiology, pathogenesis, staging workup and treatment modalities // World J. Gastrointest. Oncol. – 2014 – Vol.6 (5) – p.112-120

94. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Esophageal Cancers and Esophagogastric Junction.Version 1.2014.

95. Peyre C.G., Hagen J.A., DeMeester S.R., Altorki N.K., et al. The number of lymph nodes removed predicts survival in esophageal cancer: an international study on the impact of extent of surgical resection // Ann. Surg. – 2008 – Vol.248(4) – p.549-556

96. Pottgen C., Stuschke M. Radiotherapy versus surgery within multimodality protocols for esophageal cancer: a meta-analysis of the randomized trials // Cancer Treat Rev. – 2012 – Vol.38 – p.599-604

97. Preston S.R., Clark G.W., Martin I.G., Ling H.M., Harris K.M. Effect of endoscopic ultrasonography on the management of 100 consecutive patients with oesophageal and junctional carcinoma // Br. J. Surg. – 2003 – Vol.90 – p.1220–1224

98. Puli S.R., Reddy J.B., Bechtold M.L., et al. Staging accuracy of esophageal cancer by endoscopic ultrasound: a meta-analysis and systematic review // World J. Gastroenterol. – 2008 – Vol.1 – p.1479– 1490

99. Quint L.E., Bogot N.R. Staging esophageal cancer // Cancer Imaging – 2008 – A – S33–S42 100. Raval M., Zouain N. The effectiveness of high dose rate brachytherapy using a special applicator set with external beam radiation treatment and chemotherapy followed by surgery as a treatment of adenocarcinoma of the esophagus: A case series of single institution 157 with literature review // J. of Can. Research and Experimental Oncol. – 2011 – Vol.3 – p.1-7

Министр здравоохранения О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 06.06.2018 № 11

Приложение 1
к унифицированному клиническому протоколу первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода»
(пункт 4 раздела 4)

Классификация и стадирование

Общепринятой системой стадирования рака пищевода служит Международная классификация TNM, рекомендованная для клинической и научной работы. В настоящее время в ДНР, как и во многих других странах, пользуются классификацией TNM, предложенной в 2002 году Международным противораковым союзом, 6 издания с дополнением в 2009 году, которая четко освещает степень распространения опухолевого процесса с целью решения лечебной тактики. В стандартах приведена 7 версия TNM.

Правила классификации

Классификация применима только для рака. Должно быть гистологическое подтверждение диагноза и распределение опухолей по гистологическому типу.

При оценке T, N и M категорий используются следующие методы:

T категории Физикальный осмотр, методы визуализации, эндоскопия, включая бронхоскопию и/или хирургическое исследование.

N категории Физикальный осмотр, методы визуализации и/или хирургическое исследование.

M категории Физикальный осмотр, методы визуализации и/или хирургическое исследование.

Анатомические области и части

1. Шейный отдел пищевода (C 15.0): распространяется от нижней границы перстневидного хряща до входа в грудную полость (надгрудинная вырезка), около 18 см от верхних резцов.

2. Внутригрудной отдел пищевода:

а) верхняя грудная часть (C15.3), распространяется от входа в грудную полость до уровня бифуркации трахеи около 24 см от верхних резцов;

б) средняя грудная часть (C 15.4) — проксимальная половина пищевода между бифуркацией трахеи и пищеводно-желудочным переходом. Нижняя граница около 32 см от верхних резцов;

в) нижняя грудная часть (C15.5) около 8 см длиной (включая абдоминальный отдел пищевода) — дистальная половина пищевода между бифуркацией трахеи и пищеводно-желудочным соединением. Нижняя граница около 40 см от верхних резцов.

Регионарные лимфатические узлы

Регионарными лимфатическими узлами шейного отдела пищевода являются шейные лимфатические узлы, включая надключичные; для внутригрудного отдела пищевода регионарными лимфатическими узлами являются лимфатические узлы средостения, перигастральные, исключая чревные лимфатические узлы.

TNM Клиническая классификация

T — Первичная опухоль

TX Недостаточно данных для оценки первичной опухоли

T0 Первичная опухоль не определяется

Tis Преинвазивная карцинома (Carcinoma in situ)

T1 Опухоль инфильтрирует стенку пищевода до подслизистаго слоя

T2 Опухоль инфильтрирует стенку пищевода до мышечного слоя

T3 Опухоль инфильтрирует стенку пищевода до адвентиции

T4 Опухоль распространяется на соседние структуры

N — Регионарные лимфатические узлы

NX Недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов

N1 Нет признаков метастатического поражения регионарных лимфатических узлов N2 Имеется поражение регионарных лимфатических узлов метастазами

M — Отдаленные метастазы

MX Недостаточно данных для определения отдаленных метастазов

M0 Нет признаков отдаленных метастазов

Ml Имеются отдаленные метастазы

Для опухолей нижнегрудного отдела пищевода

M1a Метастазы в чревных лимфатических узлах

M1b Другие отдаленные метастазы

Для опухолей верхнегрудного отдела пищевода

M1a Метастазы в шейных лимфатических узлах

M1b Другие отдаленные метастазы

Для опухолей среднегрудного отдела пищевода

M1a Не определены

M1b Нерегионарные лимфатические узлы

и другие отдаленные метастазы

pTNM Патологоанатомическая классификация

pT, pN и pM категории соответствуют T, N и M категориям.

pN0 При гистологической анализе материала медиастинальной лимфаденэктомии исследуется не менее 6 узлов. Если лимфатические узлы негативны, а их количество меньше 6, классифицируются pN0.

G Гистопатологическая дифференцировка

Группировка по стадиям

Стадия 0	Tis	N0	M0
Стадия I	T1	N0	M0
Стадия IIA	T2	N0	M0
	T3	N0	M0
Стадия IIB	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
Стадия III	T3	N1	M0
	T4	Любая N	M0
Стадия IV	Любая T	Любая N	Ml
Стадия IVA	Любая T	Любая N	M1a
Стадия IVB	Любая T	Любая N	M1b

Резюме

Пищевод	
T1	Слизистая, подслизистая оболочка
T2	Мышечный слой
T3	Адвентиция
T4	Прилежащие структуры
N1	Регионарные
Ml	Отдаленные метастазы
	Опухоли ***нижнегрудного отдела*** пищевода
M1a	Чревные узлы
M1b	Другие отдаленные метастазы
	Опухоли ***верхнегрудного отдела*** пищевода
M1a	Шейные узлы
MIb	Другие отдаленные метастазы
	Опухоли ***среднегрудного отдела*** пищевода
M1b	Отдаленные метастазы, включая нерегионарные узлы

Приложение 2
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Рак пищевода»
(пункт 5 раздела 4)

Памятка для пациентов

Уважаемый пациент. Данная информация предоставлена Вам в связи с тем, что у Вас выявлено заболевание, которое нуждается в специальном лечении:

а) хирургическом;
б) медикаментозном;
в) лучевом (подчеркнуть нужное).

До начала лечения Вы пройдете обследование по общепринятой для данного заболевания схеме в клинике. Если в результате обследования не будут выявлены противопоказания для терапии, Вам будет назначено лечение, во время которого Вы будете находиться под постоянным наблюдением Вашего врача. После 4-гоокончания (иногда 2 или 3) и 6-го курса лечения Вы будете повторно тщательно обследованы.

После курса лечения Вы будете посещать больницу для проведения обследований. Продолжительность периода наблюдения будет зависеть от реакции вашего заболевания на проведенную терапию. В среднем пациенты наблюдаются каждые три месяца на протяжении года после лечения, потом один раз в год постоянно.

Побочные явления

При проведении медикаментозного или лучевого лечения возможно развитие миелосупрессии - уменьшение образования клеток костным мозгом. Это может привести к:

а) снижению количества лейкоцитов, что повышает риск развития инфекции;

б) снижение количества эритроцитов (анемия), что приводит к одышке, слабости, повышенной утомляемости;

в) снижение количества тромбоцитов (клеток, которые принимают участие в образовании тромбов), что может привести к образованию синяков или кровотечения.

Угнетение костного мозга всегда временное, спустя некоторое время показатели крови восстанавливаются. В некоторых случаях оно может быть трудным и нуждаться в назначении дополнительной терапии, такой как трансфузия препаратов крови (заместительная терапия), препаратов, стимулирующих восстановление

функции костного мозга. Иногда инфекционное осложнение может быть серьезным и потенциально угрожать жизни, очень важно начать лечение после появления первых признаков инфекционного осложнения. Поэтому немедленно сообщайте вашему врачу о всех признаках инфекции, которые могут появиться или во время пребывания в стационаре или в период Вашего пребывания дома.

Другими побочными эффектами, которые часто встречаются, является повышенная утомляемость, слабость, воспаление ротовой полости (стоматит), общее слабость, потеря аппетита, дурнота, рвота, периферическая нейропатия (онемение и слабость конечностей), кожные высыпания, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина, алопеция (выпадение волос).

О любых изменениях самочувствия Вы должны немедленно сообщить врачу, который проводит исследование.

Приложение 3
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Рак пищевода»
(п.5 раздела 4)

Реабилитация больного.

Памятка для больного

1. Большое значение в терапии болезни имеет правильное питание в период лечения и реабилитации.

Общие рекомендации по питанию. Диетотерапия при раке пищевода имеет общие черты с питанием при раковых опухолях желудка и других отделов кишечника. Это объяснимо тем, что оба варианта онкологических заболеваний сопровождаются: нарушением прохождения пищи по пищеварительному тракту; неполноценным усвоением питательных веществ; затруднением выведения отходов; болевыми ощущениями во время приёма пища. Иссечение поражённой опухолью части пищевода — наиболее эффективный метод лечения рака, а диетическая питание – наиболее важный элемент вспомогательной терапии.

Диета при злокачественном поражении пищевода (как до, так и после операции) должна полностью обеспечивать организм больного всеми необходимыми компонентами, но при этом поступление в пищеварительный тракт грубой пищи (в частности, клетчатки) необходимо строго ограничить.

Пищу следует употреблять в перетёртом виде: это облегчает процесс прохождения еды по повреждённому пищеводу, улучшает переваривание и усвоение питательных веществ и стимулирует выделительные процессы.

Поскольку просвет пищевода часто сужается в связи с присутствием новообразования, необходимо, чтобы пища была свободной от частиц, теоретически способных перекрыть просвет (это может быть кожура фруктов, комки, косточки).

Следует придерживаться следующих правил: общая масса суточного рациона должна быть ограничена до 2,5-3 кг; количество жидкости (учитывается также жидкость в составе первых блюд) не должно превышать 6 стаканов; важно также следить за тем, чтобы температура блюд оставалась в пределах естественной комфортности, поскольку холодные и особенно горячие продукты могут причинить серьёзный дискомфорт. Кстати, данное правило можно посоветовать всем людям в качестве профилактической меры против развития онкологических поражений органов пищеварения. Предпочтительно питаться пищей, температура которой примерно

соответствует температуре человеческого тела. Недостаточность питания во время болезни оказывает негативное влияние как на физическое, так и на психологическое (эмоциональное) состояние больного. А это, в свою очередь, увеличивает риск осложнений, ухудшает прогноз и повышает вероятность летального исхода.

Практически 100% больных раком пищевода в той ли иной степени испытывают недостаточность питания. Провести адекватную коррекцию этого состояния – значить обеспечить более качественную и долгую жизнь пациентам клиник и людям, находящимся на домашнем лечении в стадии восстановления после хирургии.

При кормлении слабых от болезни пациентов следует соблюдать гигиенические правила, чтобы минимизировать риск расстройств кишечника. Питание должно быть максимально разнообразным и полноценным. Рекомендуется перейти на дробное питание: питаться чаще (до 6-8 раз в день), но съедать за один приём лишь небольшой объём пищи. Это поможет увеличить количество поступающих в организм питательных элементов и снизит нагрузку на пищеварительный тракт.

2. Реабилитация больных с постлучевыми поражениями пищевода.

3. Реабилитация пациентов после хирургических операций с развитием рубцового стеноза анастомоза (консервативная терапия, эндоскопические методы, бужирование).

Приложение 4
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной)
медицинской помощи «Рак пищевода»
(п.п. 1 пункта 3 раздела 3)

Профилактика рака пищевода.

Памятка для врачей общей практики – семейных врачей
и для пациентов.

Профилактика рака пищевода базируется на понимании основных факторов риска его возникновения.

Частота возникновения рака пищевода зависит от особенностей образа жизни и питания населения. Предрасполагает к развитию данного заболевания употребление чрезмерно горячей, острой и грубой пищи с недостаточным содержанием витаминов (А, В2) и микроэлементов (медь, цинк, железо), особенно в сочетании с курением и употреблением алкоголя, а также высокая минерализация и засоленность питьевой воды.

Важное значение в развитии рака пищевода имеют предопухолевые заболевания, к которым относятся синдром Пламмера–Винсона, ожоговые стриктуры, полипы, язвы пищевода, ахалазия пищевода, пищевод Барретта, дивертикулы пищевода, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, папилломавирусная инфекция, тилоз, хронический эзофагит, грыжи пищеводного отверстия диафрагмы. Синдром Пламмера–Винсона характеризуется хроническим эзофагитом на фоне недостаточности железа. Примерно у 10 % этих больных развивается рак пищевода. Патогенез рака при этом заболевании неясен. Предполагают, что в основе его развития лежит эзофагит, возникающий на фоне хронического дефицита железа и травматизации слизистой оболочки ригидного и фиброзированного участка пищевода. При ожоговых стриктурах риск развития рака пищевода возрастает в несколько раз через 20–30 лет. Механизм его возникновения также связан с хронической травмой слизистой оболочки в области стриктуры. Ахалазия — идиопатическое расстройство моторики пищевода, характеризующееся увеличением давления в его нижней трети на фоне неполного расслабления кардиального жома и мышц данной области. У этих пациентов риск развития рака пищевода увеличивается в 16–20 раз. Злокачественная трансформация слизистой оболочки развивается в дилатированном участке на фоне хронического раздражения застойной пищей. В настоящее время особое значение в качестве причины рака пищевода приобретает гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь и, как следствие ее, пищевод Барретта— приобретенное патологическое состояние, характеризующееся метапластическим замещением плоского эпителия

пищевода на железистый с формированием структур, соответствующих слизистой оболочке желудка, нередко с явлениями кишечной метаплазии. Риск злокачественной трансформации составляет более 50 %. Почти все аденокарциномы пищевода развиваются из пищевода Баррета.

Курение играет роль в возникновении рака пищевода почти в 40 % случаев, ожирение — в 30 % случаев. Патогенез развития рака пищевода у больных с избыточной массой тела заключается в том, что повышенная масса тела и малоподвижный образ жизни ведут к увеличению внутрибрюшного давления, что, соответственно, на фоне переедания вызывает рефлюксную болезнь, являющуюся непосредственной причиной появления пищевода Барретта и аденокарциномы пищевода.

Приложение 5
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной)
медицинской помощи «Рак пищевода»
(раздел 6)

Механизм вычисления индикаторов качества оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология».
Рак пищевода

1. Ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 1-2 стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – более 45-55%.

2. Удельный вес **запущенных случаев** заболевания злокачественным новообразованием для визуальных локализаций (3+4 стадия). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 3+4стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – менее 25%.

3. Удельный вес **морфологически подтвержденных** диагнозов у впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, у которых диагноз подтвержден морфологичеки, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных.

Индикатор – 95-98%.

4. Удельный вес больных, **выявленных на профосмотрах**. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, которые были выявлены на профосмотре, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – 10-20%.

5. Удельный вес больных, которым **диагноз** выставлен с указанием **TNM-6.** Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская

помощь и которым стадия по классификации TNM -6 предусмотрена, в процентах. Количество больных с установленной стадией TNM-6, которым был оказан перечисленный вид медицинской помощи, умноженное на 100 и разделенное на общее число больных, которым она была оказана.

Индикатор – 100%.

6. Удельный вес отправленных **извещений в 3-х дневный** срок о впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM-6 предусмотрена, в процентах.

Индикатор – 100%.

7. Послеоперационная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская хирургическая помощь и которые умерли после операции: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число прооперированных больных.

Индикатор – 0,0%.

8. Одногодичная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, взятых на учет в предыдущем и умерших в данном году: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число взятых на учет. Показатель отражает уровень ранней диагностики и качество проведенного специального лечения.

Индикатор – 55-65%.

9. Удельный вес больных, **проживших 5 и более** лет с момента установления диагноза. Показатель отражает качество проведенного специального лечения и диспансерного наблюдения за больным.

Индикатор –35-55%.

10. Качество диспансеризации онкологических больных оценивается уровнем осмотренных больных согласно предусмотренным срокам в процентах: число осмотренных больных (1 раз в 3 месяца, 1 раз в 6 месяцев, 1 раз в год), умноженное на 100 и разделенное на число больных, состоящих на учете 1год, 2 года, 3 и все последующие годы, соответственно.

Индикатор – 100%.

Указанные показатели рассчитываются на соответствующих уровнях оказания медицинской помощи онкологическим больным ежеквартально, за исключением п.8. Подсчет одногодичной летальности производится 1 раз в год. Значения индикаторов установлены исходя из средних показателей ДНР, России и Украины.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
_____ _____2019 г. № _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ «РАК ПИЩЕВОДА»

I. Паспортная часть

1.1. Диагноз: Рак пищевода.

1.2. Код МКБ - 10: С15

1.3. Протокол предназначен для врачей общей практики – семейных врачей, врачей-терапевтов, участковых врачей, враче-гастроэнтерологов, врачей-специалистов, работающих в учреждениях здравоохранения вторичной и третичной медицинской помощи, хирургов-онкологов, онкологов (химиотерапевтов), анестезиологов, врачей радиологов, врачей рентгенологов, психологов, врачей УЗ диагностики, других специалистов в соответствии с видом заболевания, фельдшеров, медицинских сестер, операционных медицинских сестер.

1.4. Цель: определение комплекса мероприятий по раннему и своевременному выявлению рака пищевода, диагностике и лечению рака пищевода, а также медицинской помощи по окончании специального лечения.

1.5. Дата составления протокола: октябрь 2019 года.

1.6. Дата просмотра протокола: ноябрь 2022 года.

1.7. Разработчики протокола:

№ п/п	Фамилия, имя, отчество	Должность
1.	Нестеров Николай Анатольевич	Главный специалист отдела оказания медицинской помощи взрослому населению Департамента организации оказания медицинской помощи МЗ ДНР, председатель Рабочей группы
2.	Седаков Игорь Евгеньевич	Главный врач Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по онкологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, заместитель председателя Рабочей группы
3.	Семикоз Наталья	Заведующая радиологическим отделением №3

	Григорьевна	Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, главный внештатный специалист по радиологии МЗ ДНР, профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
4.	Возняк Ольга Игоревна	Инженер-радиолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
5.	Смирнова Наталья Николаевна	Заведующая отделением анестезиологии Донецкого клинического территориального медицинского объединения, главный внештатный специалист по анестезиологии МЗ ДНР
6.	Коломенская Светлана Анатольевна	Заведующая отделением детской гематологии Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака МЗ ДНР, главный внештатный специалист по гематологии педиатрического профиля МЗ ДНР
7.	Темкин Валерий Владимирович	Главный врач городского дермато-венерологического диспансера г. Макеевки МЗ ДНР, главный внештатный специалист по дерматовенерологии МЗ ДНР
8.	Краковская Галина Эдуардовна	Врач по диетическому питанию ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по диетологии МЗ ДНР
9.	Прилуцкий Александр Сергеевич	Заведующий кафедрой клинической иммунологии, аллергологии и эндокринологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук, главный внештатный специалист по клинической иммунологии МЗ ДНР
10.	Курлов Валентин Валентинович	Главный врач Республиканского центра медико-социальной экспертизы МЗ ДНР, главный внештатный специалист по медико-социальной экспертизе МЗ ДНР
11.	Кардаш Анатолий Михайлович	Заведующий кафедрой нейрохирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий нейрохирургическим отделением №2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по нейрохирургии МЗ ДНР
12.	Малеев Олег Владимирович	Заведующий отоларингологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по отоларингологии МЗ ДНР
13.	Момот Василий Александрович	Заведующий офтальмологической службой ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по

		офтальмологии МЗ ДНР
14.	Гульков Юрий Константинович	Заведующий патологоанатомическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по патологической анатомии МЗ ДНР
15.	Воеводина Валерия Сергеевна	Директор Республиканской клинической психоневрологической больницы – медико-психологического центра МЗ ДНР, главный внештатный специалист по психотерапии МЗ ДНР
16.	Карпенко Ольга Анатольевна	Заведующая отделом рентгенодиагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по рентгенологии МЗ ДНР
17.	Бондаревский-Колотий Вячеслав Александрович	Заведующий отделением радиационной безопасности ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по вопросам радиационной безопасности МЗ ДНР
18.	Чубарь Клавдия Васильевна	Врач-методист организационно-методического отдела Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, главный внештатный специалист по вопросам экспертизы временной нетрудоспособности МЗ ДНР
19.	Тесленко Елена Васильевна	Заведующая отделением гипербарической оксигенации ДоКТМО МЗ ДНР
20.	Колесникова Татьяна Ивановна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лабораторной диагностике МЗ ДНР
21.	Ткалич Людмила Владимировна	Заведующая физиотерапевтическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по лечебной физкультуре, спортивной медицине и физиотерапии МЗ ДНР
22.	Бондаренко Сергей Викторович	Главный врач Республиканского центра экстренной медицинской помощи и медицины катастроф МЗ ДНР, главный внештатный специалист по неотложным состояниям МЗ ДНР
23.	Шкарбун Лариса Игоревна	Заведующая отделением ультразвуковой диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по ультразвуковой диагностике МЗ ДНР
24.	Самойлова Ольга Витальевна	Заведующая отделением функциональной диагностики ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по

		функциональной диагностике МЗ ДНР
25.	Бугорков Игорь Вениаминович	Профессор кафедры общей стоматологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР главный внештатный специалист по стоматологии МЗ ДНР
26.	Блинов Александр Сергеевич	Врач-ортопед-травматолог отделения травматологии и ортопедии №1 Республиканского травматологическогоцентра МЗ ДНР. Главный внештатный специалист по травматологии и ортопедии МЗ ДНР
27.	Кобец Валентин Григорьевич	Заведующий урологическим отделением ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по урологии МЗ ДНР
28.	Ступаченко Олег Николаевич	Заведующий торакальным отделением № 2 ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по торакальной хирургии МЗ ДНР
29.	Кучеров Сергей Анатольевич	Заведующий отделением сосудистой хирургии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по сосудистой хирургии МЗ ДНР
30.	Змарада Светлана Анатольевна	Заведующая отделением эндокринологии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндокринологии МЗ ДНР
31.	Берко Игорь Минович	Заведующий отделом эндоскопии ДоКТМО МЗ ДНР, главный внештатный специалист по эндоскопии МЗ ДНР
32.	Богданов Богдан Анатольевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
33.	Попович Александр Юльевич	Заведующий кафедрой онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
34.	Башеев Владимир Харитонович	Заведующий кафедрой онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
35.	Куприенко Николай Викторович	Профессор кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
36.	Золотухин Станислав Эдуардович	Профессор кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
37.	Кудряшов	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО

	Алексей Георгиевич	ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
38.	Анищенко Андрей Александрович	Доцент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, заведующий онкологическим урологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР кандидат медицинских наук
39.	Кравцова Валентина Нестеровна	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
40.	Крюков Николай Васильевич	Доцент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
41.	Башеев Александр Владимирович	Ассистент кафедры онкологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
42.	Кияшко Александр Юрьевич	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
43.	Тараненко Марина Леонидовна	Ассистент кафедры онкологии и радиологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
44.	Чайка Владимир Кириллович	Генеральный директор Донецкого Республиканского центра охраны материнства и детства МЗ ДНР, заведующий кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФИПО ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук.
45.	Борота Александр Васильевич	Заведующий кафедрой хирургии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, профессор, доктор медицинских наук
46.	Василенко Инна Васильевна	Заведующая кафедрой патологической анатомии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук, профессор
47.	Олейник Татьяна Викторовна	Профессор кафедры офтальмологии ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доктор медицинских наук
48.	Швиренко Игорь	Заведующий кафедрой медицинской реабилитации,

	Разикович	ЛФК и нетрадиционной медицины ДонНМУ им. М. Горького МЗ ДНР, доцент, кандидат медицинских наук
49.	Ладур Андрей Игоревич	Врач-хирург онколог Республиканского онкологического центра им. Г.В. Бондаря МЗ ДНР, доктор медицинских наук
50.	Совпель Олег Владимирович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, доктор
52.	Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
53.	Лисаченко Игорь Васильевич	Заведующий поликлиническим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
54.	Александров Александр Ильич	Заведующий поликлиническим маммологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
55.	Шкарбун Дмитрий Алексеевич	Заведующий отделением интенсивного сестринского ухода Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист по паллиативной и хосписной медицине.
56.	Крюков Алексей Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического урологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
57.	Готовкин Сергей Иванович	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
58.	Гончар Алексей Георгиевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №5 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
59.	Балабан Владимир Владимирович	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
60.	Бондаренко Николай	Заведующий онкологическим проктологическим отделением №2 Республиканского онкологического

	Васильевич	центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
61.	Заика Александр Николаевич	Заведующий отделением предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
62.	Фефелов Анатолий Иосифович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
63.	Смирнов Виталий Николаевич	Заведующий онкологическим хирургическим отделением №4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
64.	Исиков Александр Павлович	Врач-онколог онкологического химиотерапевтического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
65.	Колесникова Юлия Игоревна	Врач-анестезиолог реанимационного отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
66.	Логунов Петр Викторович	Врач-онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
67.	Кузьменко Михаил Анатольевич	Заместитель главного врача по лечебной работе Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
68.	Алиева Светлана Октаевна	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
69.	Аль Баргути Айман Ахед Абдел	Врач-хирург онколог отделения предопухолевых заболеваний и лечения опухолей Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
70.	Антипов Василий Николаевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 7 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
71.	Никитина Ольга Анатольевна	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского

		онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
72.	Белецкий Геннадий Леонидович	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
73.	Бережной Вадим Витальевич	Врач-хирург онколог онкологического проктологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
74.	Болобан Георгий Владиславович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
75.	Бутенко Евгений Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
76.	Ефимочкин Олег Евгеньевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
77.	Колосов Игорь Валерьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
78.	Шумило Илья Олегович	Врач-хирург онколог онкологического гинекологического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
79.	Шумило Андрей Олегович	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
80.	Скочиляс Татьяна Леонидовна	Заведующая клинико-диагностической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР, кандидат медицинских наук
81.	Герасименко Александр	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим хирургическим отделением № 3 Республиканского

	Юрьевич	онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
82.	Поливанов Александр Константинович	Врач-эндоскопист поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
83.	Жильцов Алексей Валерьевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
84.	Кубышковский Александр Леонидович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
85.	Мусаев Артур Станиславович	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим торакальным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
86.	Мутык Михаил Георгиевич	Врач-хирург онколог, заведующий онкологическим проктологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
87.	Совпель Игорь Владимирович	Врач-хирург онколог, заведующий операционным блоком Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
88.	Паниев Сергей Ювинарьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
89.	Кондратюк Борис Петрович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
90.	Глазков Андрей Викторович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического торакального отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
91.	Осипенков Роман Анатольевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 6 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
92.	Хлопушин Евгений Юрьевич	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 4 Республиканского онкологического

		центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
93.	Кульков Станислав Константинович	Врач-хирург онколог онкологического хирургического отделения № 2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
94.	Волков Александр Николаевич	Врач-хирург онколог поликлинического отделения Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
95.	Дзюба Екатерина Сергеевна	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением № 1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
96.	Комендант Василий Васильевич	Заведующий онкологическим химиотерапевтическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
97.	Попович Юлия Александровна	Врач-онколог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
98.	Чумаков Анатолий Иосифович	Заведующий радиологическим отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
99.	Фефелова Ирина Ивановна	Заведующий радиологическим отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
100.	Чикилева Долорес Ивановна	Заведующая канцер-регистром оргметодотдела Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
101.	Ермилова Светлана Юрьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
102.	КарпушинаТатьяна Васильевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
103.	Куква Надежда Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №3 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
104.	Морозова Светлана Евгеньевна	Врач-радиолог радиологического отделения №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
105.	Теряник Виктория Григорьевна	Врач-радиолог радиологического отделения №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР

106.	Ласочко Сергей Николаевич	Заведующий реанимационным отделением №1 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
107.	Шпаков Евгений Иванович	Заведующий реанимационным отделением №2 Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
108.	Мотрий Алексей Владимирович	Заведующий отделением инвазивных методов исследования Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
109.	Резниченко Людмила Павловна	Заведующая цитологической лабораторией Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
110.	Волкова Наталья Владимировна	Заведующая патологоанатомическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
111.	Гуляр Андрей Николаевич	Заведующий отделением КТ и МРТ исследований Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
112.	Аметист Владимир Борисович	Заведующий рентгенологическим отделением Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
113.	Ляшенко Яна Юрьевна	Психолог Республиканского онкологического центра им. проф. Г. В. Бондаря МЗ ДНР
114.	Марченко Сергей Алексеевич	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Горловки
115.	Кулик Сергей Александрович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Донецка
116.	Солоп Валерий Иванович	Главный врач Городского онкологического диспансера г. Енакиево
117.	Немчина Анна Георгиевна	Главный внештатный специалист по онкологии городского управления здравоохранения администрации г. Макеевки
118.	Конищев Иван Николаевич	Заведующий онкологическим отделением Центральной городской больницы г. Снежное
119.	Румянцев Сергей Викторович	Заведующий отделением челюстно-лицевой хирургии Клинической рудничной больницы г. Макеевки
120.	Фролков Виталий Витальевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ЦГБ № 21» г. Донецка

121.	Мышаков Николай Николаевич	Заведующий хосписным отделением КУ «ГБ №3» г. Горловки

Методическое сопровождение и информационное обеспечение

Дмуховская Елена Афанасьевна	Заместитель главного врача Республиканского онкологического центра им. проф. Г.В. Бондаря МЗ ДНР
Федосеев Александр Борисович	Директор Республиканского Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий
Лиховид Елена Александровна	Заместитель директора Центра организации здравоохранения, медицинской статистики и информационных технологий, секретарь Экспертного совета

Перечень сокращений и определений.

РП	Рак пищевода
ЛУ	Лимфатический узел
ДЛТ	Дистанционная лучевая терапия
ЭГДС	Эзофагогастродуоденоскопия
ЭКГ	Электрокардиография
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОГП	Органы грудной полости
ОСО	Органосохраняющая операция
ПЗ	Прогрессирование заболевания
ПР	Полная регрессия
ПХТ	Полихимиотерапия
КМП	Клинический маршрут пациента
КТ	Компьютерная томография
СКТ	Компьютерная томография с контрастом
УЗИ	Ультразвуковое исследование
ЛКПМД	Локальный клинический протокол медпомощи
МРТ	Магниторезонансная томография
РОЦ	Республиканский онкологический центр
ПЭТ/КТ	Позитронно-эмиссионная томография
Hbs-Ag	Определение поверхностного антигена вируса гепатита В
RW	Исследование крови на реакцию Вассермана

1.8. Краткая эпидемиологическая информация

Рак пищевода относится к частым формам злокачественных опухолей (5-7%), возникая значительно чаще у мужчин, главным образом в зрелом и пожилом возрасте. Чаще всего рак поражает нижний и средний отделы пищевода. Как и другие опухоли слизистых оболочек верхнего отдела пищеварительного тракта, рак пищевода чаще имеет плоскоклеточное строение. На 2 месте по частоте находится аденокарцинома, чаще всего развивающаяся у пациентов с пищеводом Барретта.

Для рака пищевода характерна выраженная географическая вариабельность заболеваемости. Примерно 80 % всех случаев заболевания диагностируются в развивающихся странах. Самая высокая заболеваемость, более 150 случаев на 100 000 населения, отмечена в Иране и других странах так называемого Каспийского пояса, а именно: в некоторых районах Туркменистана, Казахстана, Каракалпакии, прилегающих в Каспийскому морю, а также в центральных районах и на севере Китая. Кроме того, высокая заболеваемость регистрируется в Южной Америке и некоторых регионах Африки. Соотношение мужчин и женщин — 3:1. Наиболее высокая заболеваемость раком пищевода зарегистрирована в возрастном интервале от 50 до 60 лет. Показатели смертности от рака пищевода близки к показателям заболеваемости в связи с исключительно неблагоприятным прогнозом заболевания. Индекс агрессивности рака пищевода, т. е. соотношение вновь заболевших и умерших в течение года, составляет, в среднем, 95 %.

Заболеваемость раком пищевода в ДНР по уточненным данным 2013г. составляла 2,3 на 100тыс. населения, что ниже показателей России (4,6) и Украины (3,2). В ДНР в 2016 году выявлены 67 больных раком пищевода. Смертность от рака пищевода в ДНР также ниже.

Удельный вес больных, состоящих на учете 5 и более лет, превышает показатели России и Украины и свидетельствует о хорошем качестве проведенного лечения и диспансерного наблюдения.

II. Общая часть

Унифицированный клинический протокол медицинской помощи (УКПМП) «Рак пищевода» по своей форме, структуре и методическому подходу создан с учетом требований доказательной медицины, согласно методики, утвержденной приказом Министерства здравоохранения ДНР №012.1/628 от 08.12.2015г. «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики», зарегистрированным в Министерстве юстиции ДНР 23.12.2015г. №848.

УКПМП разработан на основе Адаптированной клинической установки, основанной на доказательствах «Рак пищевода».

В УКПМП сосредоточенно внимание на основных этапах профилактики, диагностики и предоставления медпомощи пациентам с раком пищевода, а именно на:

а) проведение мероприятий, способствующих своевременному выявлению РП;

б) привлечение пациентов к информированному участию в процессе предоставления медицинской помощи;

в) организацию диспансерного наблюдения для своевременного выявления рецидивов, метастазирования и проведения повторного лечения.

Выявление больных раком пищевода осуществляется при обращении к врачу общей практики – семейному врачу, участковому терапевту, врачам других специальностей учреждения здравоохранения, на профосмотрах. Выявляемость больных раком пищевода при профосмотрах в ДНР составляет 8%, в Украине – 9%, в России – 7%. Необходимо всех больных с подозрением на онкопатологию пищевода направлять для дообследования и лечения в РОЦ.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи по выявлению больных злокачественными новообразованиями являются:

1) ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии);

2) удельный вес запущенных случаев заболевания злокачественным новообразованием (4стадия);

3) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;

4) удельный вес больных, выявленных при профосмотрах.

Медицинская помощь при раке пищевода оказывается в виде: первой доврачебной медицинской помощи; первой врачебной медицинской помощи; квалифицированной врачебной помощи; специализированной врачебной помощи. Она может быть предоставлена на следующих уровнях: первичная медицинская помощь; вторичная (специализированная) медицинская помощь; третичная (высокоспециализированная) медицинская помощь. Формы оказания медицинской помощи: экстренная медицинская помощь; неотложная медицинская помощь; плановая медицинская помощь; паллиативная медицинская помощь; медицинская реабилитация.

Неотложная медицинская помощь осуществляется при внезапных острых состояниях, обострении без явных признаков угрозы жизни пациента оказывается амбулаторно-поликлиническими учреждениями и «Станцией скорой медицинской помощи». Бригада неотложной помощи выезжает в тех случаях, когда непосредственной угрозы жизни человека нет и срочная госпитализация не требуется. Если врач неотложной помощи может

обнаружить, что состояние больного серьёзнее, чем предполагалось ранее (кровотечение, резкое нарушение акта глотания), в этом случае он вызывает бригаду **скорой медицинской помощи,** которая госпитализирует больного учреждение здравоохранения, где ему оказывается экстренная медицинская помощь. В случае выявления (подозрения) у больного онкологического заболевания, он направляется или переводится в учреждения здравоохранения, оказывающие специализированную, а также высокотехнологичную медицинскую помощь для определения тактики ведения и необходимости применения дополнительно других методов специализированного противоопухолевого лечения.

Индикаторами качества работы при оказании **первичной** медицинской помощи больному злокачественным новообразованием в случае проведения экстренного хирургического вмешательства, являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;
2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-6;
3) удельный вес отправленных извещений о впервые выявленных больных в 3-х дневный срок.

Оказание вторичной и третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи больным раком пищевода осуществляется в РОЦ, а также специализированными и высокоспециализированными многопрофильными или однопрофильными учреждениями здравоохранения (республиканские специализированные центры, республиканские больницы, консультативно-диагностические центры), имеющие лицензию на оказание таковой медицинской помощи, согласно комиссионному заключению (решению) врачей – специалистов: хирурга-онколога, радиолога, онколога (химиотерапевта) с привлечением при необходимости других врачей-специалистов. Лечащим врачом по оказанию вторичной специализированной, третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи является врач учреждения здравоохранения, который обеспечивает оказание такой помощи, который получил подготовку по соответствующей специальности.

Индикаторами качества работы на данном этапе оказания медицинской помощи больным злокачественными новообразованиями являются:

1) удельный вес морфологически подтвержденных диагнозов у впервые выявленных больных;
2) удельный вес больных, которым диагноз выставлен с указанием TNM-7;
3) послеоперационная летальность;
4) одногодичная летальность;

5) удельный вес больных, проживших 5 и более лет с момента установления диагноза.

Информация о впервые выявленном случае рака пищевода направляется врачом-специалистом учреждения здравоохранения, в котором установлен соответствующий диагноз, в организационно-методический отдел онкологического диспансера для постановки больного на диспансерный учет.

В случае подтверждения у больного онкологического заболевания информация об уточненном диагнозе больного направляется из организационно-методического отдела онкологического диспансера в онкологический кабинет учреждения здравоохранения, оказывающего медицинскую помощь больным с онкологическими заболеваниями, для последующего диспансерного наблюдения больного.

Индикаторами качества диспансеризации онкологических больных в онкологических кабинетах являются:

1) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 3 месяца в течение первого года заболевания;

2) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в 6 месяцев в течение второго года заболевания;

3) удельный вес больных, осмотренных 1 раз в год в течение последующих лет.

Перед началом специального лечения РП необходимо всестороннее обследование с целью правильного установления признаков злокачественного опухолевого роста, стадии заболевания. В случаях прогрессирования заболевания, когда отсутствуют показания для продолжения специального лечения, пациенты требуют адекватного обезболивания в соответствии с унифицированным клиническим протоколом паллиативной медицинской помощи при хроническом болевом синдроме и других мероприятий по паллиативной помощи, а также симптоматического лечения.

III. Основная часть

3.1. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ПЕРВИЧНУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
1.Профилактика	Существуют два известных фактора риска развития РП: 1. Особенности образа жизни и питания 2. Предопухолевые заболевания пищевода	**Обязательные требования:** 1. Ведение врачом общей практики - семейным врачом регистра населения. 2. Предоставление

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
	(см.приложение 4)	пациентам информации о факторах риска заболевания раком пищевода, связанных с факторами риска.
2.Диагностика а) жалобы позволяющие заподозрить рак пищевода	Жалобы пациента на дисфагию (затруднённое прохождение пищи по пищеводу), поперхивание, гиперсаливацию, боли или неприятные ощущения за грудиной во время еды.	**а) Обязательные требования:** 1.Физикальное обследование 2.Лабораторное исследование: а) общий анализ мочи, крови; б) биохимическое обследование крови; в) Rw, ВИЧ, гепатиты; г) группы и Rh крови. 3.Контрастное рентгенисследование пищевода (эзофагогастрография). 4.ФЭГДС с биопсией 5. УЗИ брюшной полости и забрюшинного пространства. 6. Рентгенография ОГК. 7. Обследование в объеме ежегодного онкопрофосмотра.
3. Лечение	Специализированная помощь пациентам с онкологическим заболеваниями осуществляется в высокоспециализирован-ном учреждении здравоохранения онкологического профиля. Проведение лечения в	**Обязательные требования:** Во время обследования и специального лечения врач общей практики должен содействовать выполнению пациентом всех рекомендаций онкологов, гастроэнтерологов.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
	амбулаторных условиях продлевается согласно назначению врача специализированного учреждения.	
4. Дальнейшее наблюдение, включая диспансеризацию В связи с опасностью возникновения рецидива и/или метастазов, пациенты с раком пищевода подлежат диспансерному наблюдению с плановыми осмотрами в учреждении специализирован-ной медицинской помощи, в котором получали лечение или у онколога по месту жительства.	Существуют доказательства о необходимости различных форм психологической поддержки мужчин, заболевших РП. Пациенты без признаков злокачественного новообразования после специального лечения находятся на учете у онколога, врача общей практики - семейной медицины. Пациенты с прогрессирующим раком пищевода после специального лечения должны получать адекватное обезболивание согласно унифицированному клиническому протоколу медпомощи при хроническом болевом синдроме и паллиативную медицинскую помощь, симптоматическое лечение. Обследование в соответствии с планом диспансеризации способствует раннему выявлению рецидива заболевания и/или метастазов.	**Обязательные требования:** 1. Наличие амбулаторной карты и плана диспансерного наблюдения (ф. № 030-6/у) согласно требованиям пункта 4.6 этого протокола. (см. также Приложение 5). 2. Предоставление информации пациентам, перенесшим специальное лечение, о возможных отдаленных побочных эффектах лечения, необходимости проведения периодических обследований в связи с высокой опасностью возникновения рецидива или другой опухоли. 3. Предоставление рекомендаций по образу жизни, режиму питания и физическим нагрузкам 4. Динамическое наблюдение за состоянием пациента на основе данных анамнеза и физикального обследования **Желательные:** Обучение коммуникативным привычкам с

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия врача
		онкологическими пациентами во время курсов повышения квалификации на базе онкологического диспансера, наблюдение пациента, разработанные на основе рекомендаций психологов.

3.2. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) ХИРУРГИЧЕСКУЮ, ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ МЕДПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика направлена на установление диагноза рака пищевода с обязательной морфологической верификацией		1. Физикальное обследование 2. Лабораторное обследование (дополнительно по показанием). 3. Контрастная эзофагогастрография. 4. КТ ОКГ и ОБП с двойным контрастированием 5. Консультации – хирурга-онколога, терапевта, химио - терапевта, радиолога (анестезиолога, врачей онкологов других специальностей по показаниям) 6. ФЭГДС с биопсией 7. ФТБС – по показаниям 8. ЭКГ, ФВД
2. Догоспитальный этап	Определение дальнейшей тактики лечения после полного обследования пациента	**Обязательные требования:** Полное догоспитальное обследование пациента,

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		если не было выполнено при диагностике
3. Госпитализация	Стационарное лечение соответственно симптоматике	В зависимости от наличия осложнения основного заболевания (гастростомия, еюностомия, эндоскопическое стентирование)
4. Лечение	Показано проведение специального лечения в специализированных онкологических учреждениях	При дисфагии 4степени формирование гастростомы, еюностомы
5. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Наблюдение онколога/гастроэнтеролога, семейного врача по месту проживания	**Критерии выписки:** 1. Завершение объема запланированного лечения. 2. Отсутствие осложнений тяжелой степени. 3. Предоставление рекомендаций по дальнейшей тактики лечения и памятки пациента (Приложение 2). 4. Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027-1/у)

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
6. Амбулаторное лечение	Симптоматическая терапия, динамическое наблюдение онколога по месту жительства Психологическая реабилитация	**Обязательные требования:** 1. Контроль выполнения назначений врача специализированного учреждения. 2 ФЭГДС с биопсией 3. УЗИ брюшной полости и забрюшинного пространства. 4. Рентгенография ОГК.
7. Реабилитация	Психологическая реабилитация. Санаторно-курортное лечение с учетом рекомендаций по физической активности, питанию, запрет физиотерапевтических процедур	Санаторно-курортное лечение минеральными водами при стабильном состоянии пациента после завершения лечения в местных санаториях общего профиля
8. Диспансерное наблюдение В связи с опасностью возникновения рецидива и/или метастазов, пациенты с раком пищевода подлежат диспансерному наблюдению с плановыми осмотрами в учреждении специализированной медицинской помощи, в котором получали лечение или по месту регистрации.	Объем, периодичность осмотров и продолжительность диспансерного наблюдения зависит от вида проведенного лечения и принадлежности пациента к группам риска. Обследование соответственно плану диспансеризации оказывает содействие раннему выявлению рецидива заболевания и/или метастазов.	**Обязанности** Обеспечить ведение регистрационной карты больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у) и отображение в ней мероприятий по диспансеризации согласно требованиям пункта 4.6 этого протокола.

3.3. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ВТОРИЧНУЮ (СПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) НЕ ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ, НЕ ХИРУРГИЧЕСКУЮ МЕДПОМОЩЬ

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Жалобы пациента на дисфагию (затруднённое прохождение пищи по пищеводу), поперхивание, гиперсаливацию, боли или неприятные ощущения за грудиной во время еды	**Обязательные требования:** Все пациенты с указанными жалобами должны быть направлены к специалисту- онкологу.
2. Лечение	Специализированная помощь онкологическим больным осуществляется исключительно в специализированном онкологическом учреждении здравоохранения	Дальнейшее лечение в специализированном учреждении здравоохранения.

3.4. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ТРЕТИЧНУЮ (ВЫСОКОСПЕЦИАЛИЗИРОВАННУЮ) ОНКОЛОГИЧЕСКУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Направлена на подтверждение диагноза и установление стадии заболевания	1. Физикальное обследование 2. ЭКГ 3. Эзофагогастро-дуоденоскопия с биопсией и морфологическим исследованием (если не выполнена на вторичном уровне) 4.Рентгенография ОГК, пищевода и желудка 5. КТ органов грудной клетки и брюшной полости с внутривенным контрастированием 6. Фибробронхоскопия **По показаниям:** **7.** Фиброколоноскопия 8. Остеосцинтиграфия

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		при жалобах на боли в костях. 8. МРТ малого таза, костей - при подозрении на их поражение метастатическим процессом
2. Догоспитальный этап	Определение дальнейшей тактики лечения после полного обследования пациента решается консилиумом в составе онколога, химиотерапевта и лучевого терапевта	**Обязательные требования:** 1. Подтверждение обоснованности госпитализации 2. Полное догоспитальное обследование пациента (если не было выполнено при диагностике) 3. Получить информированное добровольное согласие на обследование и лечение
3. Госпитализация (по показаниям)	Доказано, что в лечении рака пищевода эффективны все методы: хирургический, лучевой и медикаментозный. При операбельном раке грудного отдела пищевода лучшие результаты обеспечивает комбинированное и комплексное лечение. Объем лечения зависит от возраста больного, стадии заболевания и сопутствующей патологии	**В отделении хирургического профиля:** с целью проведения радикальной эзофагэктомии или паллиативной операции, а также симптоматической операции, в зависимости от наличия осложнения основного процесса (гастростомия, еюностомия, стентирование) Диагностическая торако- или лапароскопия. **В отделение лучевой терапии с целью:** 1) проведение химио -

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		лучевой терапии;
4. Лечение (в т.ч. и амбулаторное)		**Методы лечения:** **а) Хирургические:** 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой (желудком, тонкой, толстой кишкой) правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная тотальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой абдомино-торакоцервикальным доступом. 3. Трансхиатальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой абдомино-цервикальным доступом . 4. Резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой левосторонним торако-абдоминальным доступом. 5.Трансхиатальная резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой. 6. Экстирпация пищевода (эзофагэктомия) одно- или двухэтапная, в том числе с подкожным или загрудинным расположением

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		трансплантата. 7. Комбинированные и симультанные операции при распространенном опухолевом процессе и/или с сопутствующей хирургической патологией. 8.Паллиативные операции в объеме радикальной (паллиативная эзофагкэтомия либо резекция пищевода с одномоментной либо двухэтапной эзофагопластикой). 9.Симптоматические операции: гастростомия, энтеростомия, шунтирующие операции. 10. Неоадьювантная и адьювантная химиолучевая терапия.
5. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Наблюдение онколога/гастроэнтеролога, семейного врача по месту проживания. Избегать чрезмерного физической нагрузки. Проведение дальнейшего специального или симптоматического лечения по месту проживания.	**Критерии выписки:** 1. Завершение объема запланированного лечения. 2.Отсутствие осложнений тяжелой степени. 3. Предоставление рекомендаций по дальнейшей тактики лечения и памятки пациента (Приложение 2). 4. Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		новообразованием (форма № 027-1/у)
6. Реабилитация При выписывании пациенту предоставляется выписка из медицинской карты стационарного больного установленной формы, которая содержит информацию о полученном лечении, особенностях течения заболевания, рекомендации по дальнейшему лечению, наблюдению и реабилитации	Санаторно-курортное лечение при стабильном состоянии пациента после завершения лечения в местных санаториях общего профиля с учетом рекомендаций по режиму физической активности, питанию, запрет физиотерапевтических процедур	Психологическая реабилитация Оценка осложнений терапии, которые нуждаются в лечении в стационаре; При необходимости - санаторно-курортное лечение минеральными водами при стабильном состоянии пациента после завершения лечения в местных санаториях общего профиля.
7. Диспансерное наблюдение В связи с опасностью возникновения рецидива и/или метастазов, пациенты раком пищевода подлежат диспансерному наблюдению с плановыми осмотрами в учреждении специализированной медицинской помощи, в котором получали лечение или по месту регистрации.	Пациенты после радикального лечения (хирургия или химиолучевая терапия) должны осматриваться каждые 3-6 мес. в первые 2 года, далее каждые 6-12 мес. в после-дующие 3-5 лет, затем - ежегодно. Анализы крови и инструментальные обследования назначаются по клиническим показаниям (появление жалоб или симптомов про-грессирования). Пациенты с ранним раком, которые подверглись	**Обязанности** Обеспечить ведение регистрационной карты больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у) и отображение в ней мероприятий по диспансеризации согласно требованиям пункта 4.6 этого протокола. ( )

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
	эндоскопической резекции слизистой, должны выполнять ЭГДС каждые 3 мес. в первый год, каждые 6 мес. на второй и третий годы, далее – ежегодно	

3.5. ДЛЯ УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ПРЕДОСТАВЛЯЮЩИХ ЭКСТРЕННУЮ МЕДИЦИНСКУЮ ПОМОЩЬ.

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
1. Диагностика	Направлена на установление причины ухудшения состояния	**Обязательные методы:** 1. Сбор жалоб и анамнестических данных
2. Лечение	Проведение неотложной медицинской помощи	**Обязательные методы:** 1. Госпитализация в хирургический стационар 2. При необходимости и развитии полной дисфагии - установление питательного назогастрального зонда или операция в объеме гастро-, энтеростомии. 3. После ликвидации полной дисфагии и установления ее причины - лечение согласно требованиям соответствующих медико-технологических документов
3. Выписка с рекомендациями на послегоспитальный период	Дальнейшее лечение в специализированном учреждении	**Критерии выписки:** 1. Завершение объема запланированного лечения. 2. Отсутствие осложнений тяжелой степени. 3. Предоставление рекомендаций по дальнейшей тактике

Положение протокола	Обоснование	Необходимые действия
		лечения. 4. Оформление выписки из медицинской карты стационарного больного злокачественным новообразованием (форма № 027-1/у)

IV. Описание этапов медицинской помощи

4.1. Симптомы, которые могут свидетельствовать о злокачественном поражении пищевода:

а) дисфагия — нарушение прохождения пищи по пищеводу. При этом человека беспокоят неприятные ощущения, боль за грудиной и затрудненное прохождение пищи по пищеводу. Сначала дисфагия возникает при приеме твёрдой, а затем и жидкой пищи;

б) боль за грудиной и изжога. Вначале боль возникает только при проглатывании грубой или острой пищи, постепенно организм реагирует абсолютно на любой продукт;

в) прогрессирующее похудение. Снижение массы тела — признак любого онкологического процесса. Нередко это одно из первых проявлений болезни, до появления которого человек может даже не догадываться о существовании недуга (малые признаки Савицкого);

г) прогрессирующая боль за грудиной, иррадиирующая в спину свидетельствует о разрастании опухоли и ее распространении на близлежащие анатомические структуры, а также при наличии метастазов в соседние органы;

д) постоянная икота свидетельствует о вовлечении в патологический процесс диафрагмы (блуждающего, диафрагмального нервов);

е) гиперсаливация — выделение большого количества слюны, является признаком стеноза (сужения) пищевода;

ж) более редкий симптом рака пищевода — осиплость голоса. Она возникает при поражении гортанного нерва;

з) со временем развивается гиперкальциемия (избыток кальция в организме). Метастазы распространяются во все органы и кости — возникают генерализованные боли;

и) поражение лёгких, трахеи и бронхов происходит на поздних стадиях рака пищевода и характеризуется развитием пневмонита, пищеводно-трахеального-, пищеводно-бронхиального свищей, симптомов общей интоксикации и тяжелых волемических нарушений;

к) рвота кровью наблюдается редко, но протекает очень тяжело. Возникает она при распаде опухоли или при эрозии артериальных, венозных сосудов пищевода.

4.2. Обязательный перечень обследований для направления пациента в специализированное онкологическое учреждение здравоохранения.

4.2.1. Обязательный перечень обследований, которые проводятся в плановом порядке:

Врачебный осмотр.

Ректальное пальцевое исследование.

Рентгенография органов грудной клетки.

Рентгенография пищевода и желудка.

Эзофагогастродуоденоскопия с биопсией.

При наличии оборудования:

Хромоэзофагоскопия с 3% раствором Люголя.

Эндосонография пищевода и параэзофагеальных структур (радиальное сканирование).

Фибротрахеобронхоскопия с биопсией.

Ультразвуковое исследование органов брюшной полости, забрюшинного пространства.

Ультразвуковое исследование шеи.

Ультразвуковое исследование средостения.

Ультразвуковое исследование надключичных зон.

При возможности:

Спиральная компьютерная томография органов грудной клетки и брюшной полости.

4.2.2. Перечень обследований, которые выполняются по показаниям:

1. Остеосцинтиграфия при жалобах на боли в костях.
2. МРТ малого таза, костей - при подозрении на их поражение метастатическим процессом.

4.3. Требования относительно диагноза и стадирования рака пищевода. (см. Приложение 1)

В стадировании рака пищевода AJCC и UICC используются идентичные критерии TNM 7 версии.

Tis карцинома *in situ/дисплазия* высокой степени (ВСД).

T_1 прорастание опухоли в собственную пластинку или подслизистый слой.

T_{1a} собственная пластинка или мышечная пластинка слизистой оболочки.

T_{1b} подслизистый слой.

T_2 прорастание в мышечный слой.

T_3 прорастание в адвентицию T_4 прорастание прилегающих структур.

T_{4a} - плевра, брюшина, перикард, диафрагма.

T_{4b} - прилежащие органы: аорта, позвонки, трахея.

No нет метастазов в регионарных лимфоузлах.

N_1 поражение 1-2 регионарных лимфоузлов.

N_2 поражение 3-6 регионарных лимфоузлов.

N_3 поражение 7 и свыше регионарных лимфоузлов.

M_1 наличие отдаленных метастазов.

Регионарными являются следующие группы лимфатических узлов:

1) внутренние яремные;
2) верхние и нижние шейные;
3) шейные околопищеводные;
4) надключичные (билатеральные);
5) претрахеальные (билатеральные);
6) лифоузлы корня легкого (билатеральные);
7) верхние параэзофагеальные (выше v. azygos*);*
8) бифуркационные;
9) нижние параэзофагеальные (ниже *v.* azygos);
10) задние медиастинальные;
11) диафрагмальные;
12) перигастральные (правые и левые кардиальные, лимфоузлы вдоль малой кривизны желудка, вдоль большой кривизны желудка, супрапилорические, инфрапилорические, лимфоузлы вдоль левой желудочной артерии).

Поражение чревных лимфоузлов не является противопоказанием к проведению химиолучевой терапии и решению вопроса об оперативном лечении.

Степень дифференцировки опухоли: G_X - степень дифференцировки опухоли не может быть определена:

G_1 - высокодифференцированная опухоль;

G_2 - умеренно дифференцированная опухоль;

G_3 - низкодифференцированная опухоль;

G_4 - недифференцированная опухоль.

Локализация верхнего полюса опухоли: шейный отдел - < 20 см от резцов, верхнегрудной отдел - 20-25 см от резцов, среднегрудной отдел - 25-30 см от резцов, нижнегрудной отдел - 30-40 см от резцов.

Опухоли пищеводно-желудочного соустья согласно классификации Siewert подразделяются на 3 типа:

1)тип - аденокарцинома дистального отдела пищевода (часто ассоциируется с пищеводом Барретта), центр которой расположен в пределах от 1 до 5 см выше Z-линии;

2)тип - истинная аденокарцинома зоны пищеводно-желудочного перехода (истинный рак кардии), центр опухоли расположен в пределах 1 см выше и 2 см ниже от Z- линии;

3) тип - рак с локализацией основного массива опухоли в субкардиальном отделе желудка (от 2 до 5 см от Z-линии) и возможным вовлечением дистальных отделов пищевода.

Опухоли пищеводно-желудочного соустья I и II типов по Siewert подлежат алгоритмам лечения, соответствующим раку пищевода.

Опухоли III типа подлежат алгоритмам лечения, соответствующим раку желудка.

4.4. Лечение.

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
$T_{1-3}N_0M_0$, I-IIA	1. **Хирургическое** лечение: 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная тотальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой изоперистальтическим стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиас-тинальной лимфодиссекцией абдомино-торакоцервикальным доступом. 3. Трансхиатальная эзофагэктомия с пластикой стеблем желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки абдоминоцервикальным доступом. 4. Трансхиатальная резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки трансабдоминальным доступом. 5.Резекция нижней трети пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки левосторонним торакоабдоминальным доступом. 6.Эндоскопическая резекция слизистой

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
	пищевода при опухоли **T_1**.
$T_{1-4a}N_{1-2}M_0$, IIB-III	Комплексное лечение 1.Неоадьювантная химиолучевая терапия 2.Хирургическое лечение 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная тотальная эзофагэктомия с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией адоминоторакоцервикальным доступом. 3. Трансхиатальная эзофагэктомия с пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) или сегментом толстой либо тонкой кишки абдоминоцервикальным доступом. Пилоротомия.

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
Аденокарцинома кардио-эзофагеальной зоны (Зиверт I-II) $T_{1-4a}N_{1-2}M_0$, IIB-III	4. Трансхиатальная резекция нижней трети пищевода с пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) либо сегментом тонкой или толстой кишки трансабдоминальным доступом. 5.Резекция нижней трети пищевода с пластикой стеблем из большой кривизны желудка (целым желудком) либо сегментом тонкой или толстой кишки левосторонним торакоабдоминальным доступом. 6. Тотальная эзофагэктомия в т.ч. многоэтапная операция при осложненном течении рака пищевода и наличии интраоперационных осложнений с различными вариантами расположения трансплантата (подкожное, предгрудинное, позадигрудинное, заднемедиастинальное, внутриплевральное), в том числе экстирпация пищевода с формированием эзофагостомы, гастро-, энтеро-, колостомы (типа Добромыслова-Торека), с последующим решением вопроса о восстановлении непрерывности пищеварительного тракта. 7. Химиолучевая терапия в адьювантном режиме **Комплексное лечение** 1.Хирургическое лечение. 1. Радикальная субтотальная резекция пищевода и проксимального отдела желудка с одномоментной пластикой стеблем из большой кривизны желудка или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиас-тинальной лимфодиссекцией правосторонним торакоабдоминальным доступом. 2. Радикальная трансхиатальная эзофагэктомия с пластикой стеблем желудка или сегментом толстой либо тонкой кишки цервикоабдоминальным либо абдоминоторакоцервикальным доступами. 4. Радикальная трансхиатальная гастрэктомия либо проксимальная резекция желудка с резекцией нижней трети пищевода двухзональная лимфодиссекция с

Стадии заболевания	Объем стандартного лечения
	одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки трансабдоминальным доступом, в т.ч. с вариантами гастропластической реконструкции (гастроеюнодуоденопластика и др). 5. Радикальная гастрэктомия или проксимальная резекция желудка с резекцией нижней трети пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка либо сегментом тонкой или толстой кишки левосторонним торакоабдоминальным доступом в т.ч. с вариантами гастропластической реконструкции (гастроеюнодуоденопластика и др). 6. Паллиативные операции в объеме радикальных. 7. Комбинированные операции. 8. Симультанные операции. 9. Повторные (реконструктивно-пластические) операции. 10. Симптоматические операции. 11. Неоадьювантная химиолучевая терапия
T4bN0-3M0 \(нерезектабельные опухоли)	1. Паллиативное лечение (химиолучевое).
T1-4aN0-3M1	1. Паллиативное лечение - хирургическое , химиолучевое. 2. Паллиативные операции (паллиативная эзофагэтомия либо резекция пищевода с одномоментной эзофагопластикой).

Выбор лечебной тактики осуществляется на мультидисциплинарном консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, эндоскописта, анестезиолога на основании результатов дооперационного обследования с определением клинической стадии заболевания и функционального состояния больного.

Основным методом лечения является хирургический, однако неудовлетворительные отдаленные результаты заставляют комбинировать операцию с химиотерапией или предоперационной химиолучевой терапией.

4.4.1Лечение рака пищевода, стадия I-IIA (T_{1-3}^M_0).

Основным методом лечения является хирургический. При невозможности хирургического лечения (локализация опухоли в шейном отделе пищевода функциональные противопоказания к хирургическому лечению, а также отказ больного от хирургического метода) проводится химиолучевая терапия в самостоятельном варианте (см. ниже).

Основным видом операции является субтотальная резекция пищевода с одномоментной пластикой стеблем желудка или сегментом толстой, тонкой кишки с двухзональной абдоминомедиастинальной лимфодиссекцией комбинированным торакоабдоминальным доступом и в отдельных случаях абдоминоторакоцервикальным доступом. В некоторых клиниках в качестве альтернативы выполняются трансхиатальные резекции пищевода. В индивидуальном, персонифицированном порядке применяют минимально-инвазивную (торако-лапароскопическую) или гибридную (торакотомия+лапаросокопия или торакоскопия + лапаротомия) эзофагэктомию или робот-ассистированную резекцию пищевода.

При росте опухоли в пределах слизистой оболочки (Ti) возможно выполнение эндоскопической резекции в пределах слизистой оболочки или подслизистого слоя. Эндоскопическая резекция является методом выбора при *carcinoma in situ* и при тяжелой дисплазии. Кроме того, метод успешно применяется при опухолях пищевода, не выходящих за пределы слизистой, у больных, имеющих значительный риск хирургических осложнений. При этом 5-летняя выживаемость достигает 85-100%.

Лучевая терапия.

При назначении лучевой терапии для повышения её эффективности возможно применение различных способов модификации радиочувствительности ткани с помощью с радиомодифицирующих агентов.

К основным способам радиомодификации относится оксигенотерапия, оксигенобаротерапия (облучение в условиях гипербарической оксигенации), гипоксирадиотерапия (перевод больного на время проведения сеанса лучевой терапии на дыхание гипоксической газовой смесью), гипертермия опухоли, применение цитостатиков.

СТАДИЯ I T1aN0M0 (при отказе или противопоказаниях к оперативному лечению).

Радикальный курс:

Дистанционная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 50-60 Гр.

Варианты:

1) лечение в 1 или 2 этапа (дистанционная лучевая терапия);

2) брахитерапия в самостоятельном или сочетанном варианте по индивидуальному плану.

СТАДИЯ Т1в-2N0M0

Предоперационный курс – дистанционная лучевая терапия:
Варианты:
1) РОД 2 Гр, СОД 40 Гр;
2) РОД 3 Гр, СОД 30 Гр;
Оперативное лечение через 3 недели после окончания курса ДЛТ.
3) РОД 4 Гр, СОД 20 Гр (оперативное лечение через 24-72 часа).

Послеоперационный курс (при наличии опухолевых клеток в крае резекции):
Дистанционная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 40-50 Гр.
Радикальный курс (в самостоятельном плане или в схемах химиолучевого лечения):
Дистанционная лучевая терапия РОД 2 Гр, СОД 50-60 Гр.
Варианты:
1) лечение в 1 или 2 этапа (дистанционная лучевая терапия);
2) брахитерапия в самостоятельном или сочетанном варианте по индивидуальному плану.

4.4.2. Лечение рака пищевода, стадия IIВ-III ($T_{1-2}N_1M_0$; $T_3N_1M_0$)

Варианты лечения: **хирургическое; предоперационная химиотерапия + хирургическое лечение; предоперационная химиолучевая терапия + хирургия, адьювантная химио-лучевая терапия.**

Результаты одного хирургического лечения более распространенных стадий остаются неудовлетворительными, 5 лет переживают лишь около 20% больных. В целях улучшения результатов используются различные сочетания лекарственной и лучевой терапий (предоперационная химиотерапия, предоперационная химиолучевая терапия, самостоятельная химиолучевая терапия).

Химиотерапия.

Выбор лечебной тактики осуществляется на мультидисциплинарном консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, эндоскописта, анестезиолога на основании результатов дооперационного обследования с определением клинической стадии заболевания и функционального состояния больного.

А. Предоперационная (неоадъювантная) химиотерапия.

Роль предоперационной химиотерапии при раке пищевода остается противоречивой. Недавний метаанализ рандомизированных исследований показал достоверный выигрыш от ее проведения при аденокарциноме, тогда как при плоскоклеточном раке он представляется минимальным.

При аденокарциноме нижнегрудного отдела пищевода или пищеводно-желудочного перехода наиболее оправдано проведение периоперационной химиотерапии, когда 2-3 курса химиотерапии назначаются до операции, а 3-4 курса - после нее. При выявлении гиперэкспрессии *HER 2 neu* в режимы терапии включается трастузумаб в стандартных дозах.

Б. Послеоперационная (адъювантная) химиотерапия.

При плоскоклеточном раке пищевода, на наш взгляд, проведение показано. При аденокарциноме нижнегрудного отдела пищевода или пищеводно-желудочного перехода послеоперационная химиотерапия показана, если она проводилась и предоперационно. Адъювантная химиотерапия в самостоятельном виде при аденокарциноме пищевода в настоящее время не рекомендуется, но на наш взгляд целесообразна.

Лучевая терапия.

Выбор лечебной тактики осуществляется на мультидисциплинарном консилиуме с участием хирурга, химиотерапевта, радиолога, эндоскописта, анестезиолога на основании результатов дооперационного обследования с определением клинической стадии заболевания и функцонального состояния больного.

Предоперационный курс – дистанционная лучевая терапия (на первичную опухоль и регионарные л/у):

Варианты:

1) РОД 2 Гр, СОД 40 Гр;

2) РОД 3 Гр, СОД 30 Гр.

Оперативное лечение через 3 недели после окончания курса ДЛТ.

Послеоперационный курс:

Дистанционная лучевая терапия на ложе опухоли РОД 2 Гр, СОД 40-50 Гр; на пути лимфооттока РОД 2 Гр, СОД 40-44 Гр.

Радикальный курс (в самостоятельном плане или в схемах химиолучевого лечения):

Дистанционная лучевая терапия на первичную опухоль РОД 2 Гр, СОД 50-60 Гр; на пути лимфооттока РОД 2 Гр, СОД 40-44 Гр.

Лечение в 1 или 2 этапа.

А. Предоперационная химиолучевая терапия.

В ряде исследований было показано достоверное улучшение отдаленных результатов, в других - нет. В большинстве работ отмечалось достоверное повышение послеоперационной летальности в группе с химиолучевой терапией. Однако в последнем метаанализе четко показан достоверный выигрыш от ее проведения как при плоскоклеточном раке, так и при аденокарциноме. Перед химиолучевой терапией возможно проведение 1-

2 курсов химиотерапии, что позволяет у большинства больных уменьшить дисфагию и заранее запланировать лучевую терапию.

Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 40 Гр, РОД 3 Гр до суммарной дозы 30 Гр (операция через 2-3 недели). Во время лучевой терапии проводится химиотерапия на основе цисплатина или карбоплатина (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию, аргонно-плазменную реканализацию пищевода, установку питательного зонда или пункционную гастростомию, или оперируют больного в радикальном объеме с целью исключения развития тяжелых осложнений (распад опухоли, перфорация, медиастинит, свищ).

Хирургическое вмешательство обычно производится через 6-8 недель после завершения химиолучевой терапии.

Оптимальным режимом химиолучевой терапии представляется еженедельное введение паклитаксела и карбоплатина на фоне 5 недель лучевой терапии. В недавнем большом исследовании, сравнивавшем этот предоперационный режим и одну хирургию, удалось достигнуть полного патоморфоза у 49% больных плоскоклеточным раком и 23% больных аденокарциномой. Токсичность режима была приемлемой, послеоперационная летальность в обеих группах составила 4%, а 5-летняя общая выживаемость была улучшена с 34% до 47%.

Б. Послеоперационная химиолучевая терапия.

Послеоперационная химиолучевая терапия может быть проведена пациентам в удовлетворительном состоянии при наличии микро- или макроскопической резидуальной опухоли (после R1 или R2-резекции). Режимы и дозы аналогичные предоперационным.

В.Самостоятельная химиолучевая терапия.

Альтернативой хирургическому лечению операбельных местнораспространенных форм рака пищевода является химиолучевая терапия.В прямом сравнительном исследовании самостоятельной химиолучевой терапии на основе цисплатина и инфузии 5 -фторурацила и одной операции не было достигнуто достоверных различий в отдаленных результатах, а токсичность и летальность консервативного лечения были значительно ниже.

Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 50-60 Гр. Увеличение СОД не приводит к улучшению результатов, повышая лишь летальность. Во время лучевой терапии проводится химиотерапия, чаще на основе цисплатина и инфузий 5-фторурацила (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии, перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию пищевода или пункционную микрогастростомию. Химиолучевая терапия нередко осложняется развитием лучевых эзофагитов и усилением степени выраженности дисфагии, что

усугубляет нутритивный дефицит пациента и ухудшает переносимость лечения. В таких ситуациях возможен частичный или полный переход на парентеральное питание, постановка временной пункционной микрогастростомы.

Выбор между самостоятельной химиолучевой терапией или хирургическим лечением (с или без предоперационной химиолучевой терапией) зависит от локализации первичной опухоли, функционального состояния больного и опыта хирурга. Так, у сохранных пациентов с локализацией опухоли в средней или нижней трети пищевода предпочтительнее включение в план лечения операции.

При сохранении жизнеспособной опухоли после химиолучевого лечения или местном рецидиве возможно выполнение так называемой «спасительной эзофагэктомии». К этой же категории оперативных вмешательств следует отнести фаринголарингоэзофагэктомию по поводу резидуальной опухоли после химиолучевой терапии рака шейного отдела пищевода. Однако высокая частота осложнений ограничивают ее широкое применение.

4.4.3. **Лечение нерезектабельного местно-распространенного рака пищевода.**

Стадия III (T4 или множественные метастазы в регионарные лимфоузлы средостения).

Основным методом лечения является самостоятельная химиолучевая терапия (режим аналогичный таковому, применяемому при операбельных опухолях), в т.ч. эндолимфатическая, внутриартериальная ХТ.

При злокачественной пищеводной фистуле (пищеводно-медиастинальные, пищеводно-легочные и пищеводно-бронхиальные свищи), делающей невозможным проведение химиолучевой терапии, возможно выполнение комбинированных операций, но как правило выполняются симптоматические операции.

Таблица № 1. Основные режимы химиотерапии, применяемые в самостоятельном виде или совместно с лучевой терапией в лечении рака пищевода.

Схема	Разовая доза	Дни введения	Интервал
Одновременная химиолучевая терапия			
Цисплатин 5-фторурацил	75 мг/м^2 750 мг/м^2 в сутки	1 день 1-4 дни (96-часовая инфузия)	3-4 недели
Цисплатин капецитабин	75 мг/м^2 1600 мг/м2 в	1 день 1-5 дни каждой	3-4 недели

	сутки	недели	
Паклитаксел карбоплатин	50 мг/м^2 AUC 2	1 день 1 день	еженедельно
Доцетаксел цисплатин	25 мг/м^2 25 мг/м^2	1 день 1 день	еженедельно
Периоперационная химиотерапия при аденокарциномах нижнегрудного отдела пищевода			
Цисплатин 5-фторурацил	75 мг/м^2 750 мг/м^2 в сутки	1 день 1-5 дни (120-часовая инфузия)	3 недели
Эпирубицин Цисплатин капецитабин	50 мг/м^2 60 мг/м^2 1300 мг/м^2 в сутки	1 день 1 день 1-21 дни	3 недели
Цисплатин капецитабин	75 мг/м^2 2000 мг/м в сутки	1 день 1-14 дни	3 недели
Доцетаксел Цисплатин капецитабин	60-75 мг/м2 60-75 мг/м^2 1650 мг/м в сутки	1 день 1 день 1-14 дни	3 недели
Режимы паллиативной химиотерапии			
Цисплатин 5-фторурацил	75 мг/м^2 750 мг/м^2 в сутки	1 день 1-5 дни (120-часовая инфузия)	3 недели
Паклитаксел карбоплатин	175 мг/м^2 AUC 5	1 день 1 день	3 недели
Цисплатин капецитабин оксалиплатин капецитабин	75 мг/м^2 2000 мг/м^2 в сутки 130 мг/м^2 2000 мг/м^2 в сутки	1 день 1-14 дни 1 день 1-14 дни	3 недели 3 недели
Доцетаксел	60-75 мг/м^2	1 день	3 недели

Цисплатин капецитабин	60-75 мг/м^2 1650 мг/м2 в сутки	1 день 1-14 дни	
паклитаксел цисплатин лейковорин 5-фторурацил	150 мг/м2 60-75 мг/м2 50 мг 425 мг/м2 в сутки	1 день 1 день 1-3дни (струйно) 1-3 (струйно)	3 недели

По решению мультидисциплинарной группы возможно внутрилимфатическое или регионарное внутриартериальное введение химиопрепаратов.

При проведении неоадъювантной, адъювантной или паллиативной химиотерапии рака пищевода возможно, после врачебного консилиума, применение других схем и методов введения химиопрепаратов, предусмотренных международными протоколами лечения, руководствами по химиотерапии, данными рандомизированных клинических исследований.

Возможно проведение дистанционной лучевой терапии на линейных ускорителях. Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 40 Гр. Во время лучевой терапии проводится химиотерапия на основе цисплатина или карбоплатина (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию/ аргонно-плазменную реканализацию пищевода или пункционную гастростомию, установку питательного зонда.

Хирургическое вмешательство обычно производится через 6-8 недель после завершения химиолучевой терапии.

Оптимальным режимом химиолучевой терапии представляется еженедельное введение паклитаксела и карбоплатина на фоне 5 недель лучевой терапии. В недавнем большом исследовании, сравнивавшем этот предоперационный режим и одну хирургию, удалось достигнуть полного патоморфоза у 49% больных плоскоклеточным раком и 23% больных аденокарциномой. Токсичность режима была приемлемой, послеоперационная летальность в обеих группах составила 4%, а 5-летняя общая выживаемость была улучшена с 34% до 47%.

Б. Послеоперационная химиолучевая терапия.

Послеоперационная химиолучевая терапия может быть проведена пациентам в удовлетворительном состоянии при наличии микро- или макроскопической резидуальной опухоли (после R1 или R2-резекции). Режимы и дозы аналогичные предоперационным.

Самостоятельная химиолучевая терапия.

Альтернативой хирургическому лечению операбельных местнораспространенных форм рака пищевода является химиолучевая терапия, которая позволяет достичь сравнимой 5-летней общей выживаемости 20-27%. В прямом сравнительном исследовании самостоятельной химиолучевой терапии на основе цисплатина и инфузии 5 - фторурацила и одной операции не было достигнуто достоверных различий в отдаленных результатах, а токсичность и летальность консервативного лечения были значительно ниже.

Разовая очаговая доза составляет 2 Гр, суммарная - до 60-66 Гр(в один или два этапа). Во время лучевой терапии проводится химиотерапия, чаще на основе цисплатина и инфузий 5-фторурацила (режимы представлены в табл. 1). При наличии выраженной дисфагии, перед началом облучения производят эндоскопическую электрореканализацию или проведение питательного зонда.

4.4.4. **Лечение рака пищевода, IV стадия**.

Основными задачами лечения пациентов с метастатическим раком пищевода являются устранение болезненных симптомов, увеличение продолжительности и качества жизни.

Оценка эффективности различных режимов химиотерапии рака пищевода затруднена отсутствием рандомизированных исследований, особенно при плоскоклеточном раке. По этой причине даже сложно оценить и тот выигрыш, который дает химиотерапия по сравнению с поддерживающей терапией. Проведение химиотерапии рекомендуется пациентам в удовлетворительном состоянии (ECOG PS 0-2) и отсутствием выраженной (Ш-IУ) дисфагии, затрудняющей адекватное питание пациента. В последнем случае на первом этапе показано восстановление проходимости пищевода (стентирование, реканализация, формирование питательной гастро-, еюностомы). При дисфагии I-II степени начало химиотерапии позволяет добиться уменьшения степени ее выраженности у ряда больных уже к концу первого курса.

Наиболее активными препаратами при обоих гистологических вариантах являются цисплатин, фторпиримидины, таксаны. Кроме того, при аденокарциномах также эффективны оксалиплатин, иринотекан, трастузумаб (при гиперэкспрессии HER-2 neu).

При плоскоклеточном раке стандартным режимом химиотерапии остается комбинация цисплатина с инфузией 5-фторурацила или капецитабином, при котором частота объективного ответа составляет около 35%, а продолжительность жизни не превышает 6-8 мес. По непосредственной эффективности карбоплатин уступает цисплатину, что ограничивает его применение вне программ химиолучевой терапии. Применение таксанов возможно как в виде двухкомпонентных схем с цисплатином, так и трехкомпонентных (с цисплатином и фторпиримидинами). В последнем случае ценой большей токсичности удается повысить частоту объективного ответа до 48%, однако к удлинению продолжительности жизни это, по-видимому, не приводит .

Оптимальная продолжительность первой линии химиотерапии неизвестна. Обычно проводится 4 курса в случае стабилизации и 6 курсов - при достижении объективного ответа.

Не существует стандартной второй линии терапии. Ее проведение возможно лишь у отдельных сохранных пациентов, отвечавших на ранее проводимую химиотерапию. Возможными вариантами являются монотерапия таксанами, гефитиниб. Перспективность внутриартериальной, эндолимфатической ХТ, а возможно и их сочетание.

Паллиативное лечение. Наиболее частым симптомом является дисфагия. Необходимость в ее устранении может возникать на всех этапах лечения и достигается различными методами: эндоскопическими процедурами (баллонная дилатация, электро-, аргонно-плазменная или лазер-

ная деструкция, фотодинамическая терапия), лучевой терапией (дистанционная или брахитерапия), постановкой внутрипросветных стентов, гастро- или энтеростомией (симптоматическими операциями). Эндоскопические процедуры дают быстрый, но кратковременный эффект и подходят в случаях, когда в ближайшее время будет начато эффективное лечение (хирургия, химиотерапия, лучевая терапия) Возможные осложнения: перфорация, кровотечение, медиастинит, формирование свища.

В случаях, когда излечение больного невозможно, наиболее оптимальными вариантами коррекции дисфагии является брахитерапия или стентирование пищевода, но в этом случае более эффективно и менее опасно формирование питательной стомы. По результатам прямого сравнительного исследования последний вариант позволяет быстрее достичь желаемых эффектов, однако при большем сроке наблюдения частота осложнений (миграция стента, боли, перфорация, желудочно-пищеводный рефлюкс) оказалась выше, а частота отсутствия дисфагии - несколько ниже.

В случае развития пищеводно-бронхиальных или медиастинальных свищей постановка покрытых стентов позволяет купировать данные осложнения у 70-100% больных.

Наблюдение.

Пациенты после радикального лечения (хирургия или химиолучевая терапия) должны осматриваться каждые 3-6 мес. в первые 2 года, далее каждые 6-12 мес. в последующие 3-5 лет, затем – ежегодно. Общеклинические, биохимические анализы крови и инструментальные методы обследования назначаются только по клиническим показаниям (появление жалоб или симптомов прогрессирования). Пациенты с ранним раком, которые подверглись эндоскопической резекции слизистой, должны выполнять ЭГДС каждые 3 мес. в первый год, каждые 6 мес. на второй и третий годы, далее - ежегодно.

Схема 1. АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ ЛОКАЛИЗОВАННОГО РАКА ПИЩЕВОДА 0-IIb СТАДИИ

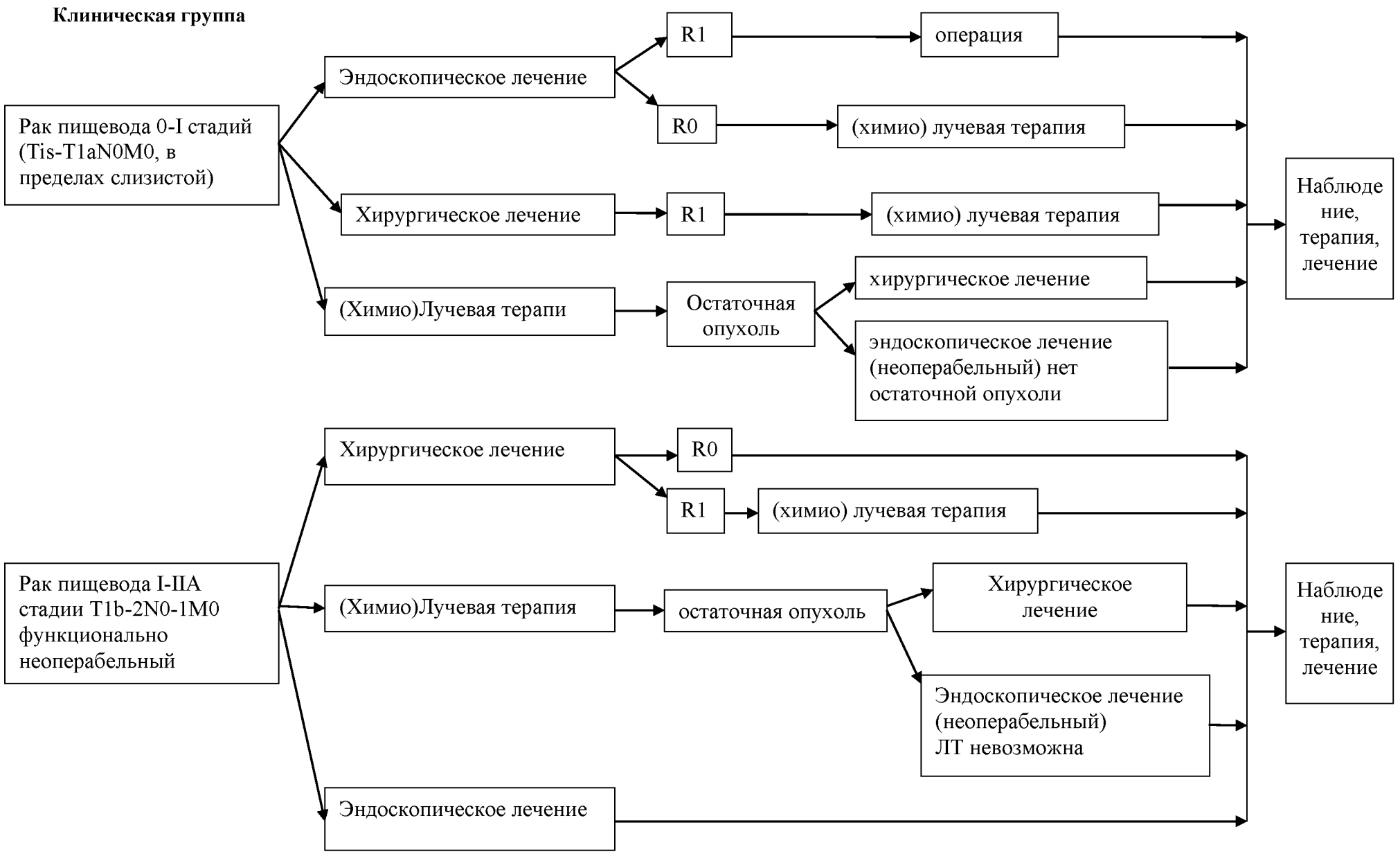
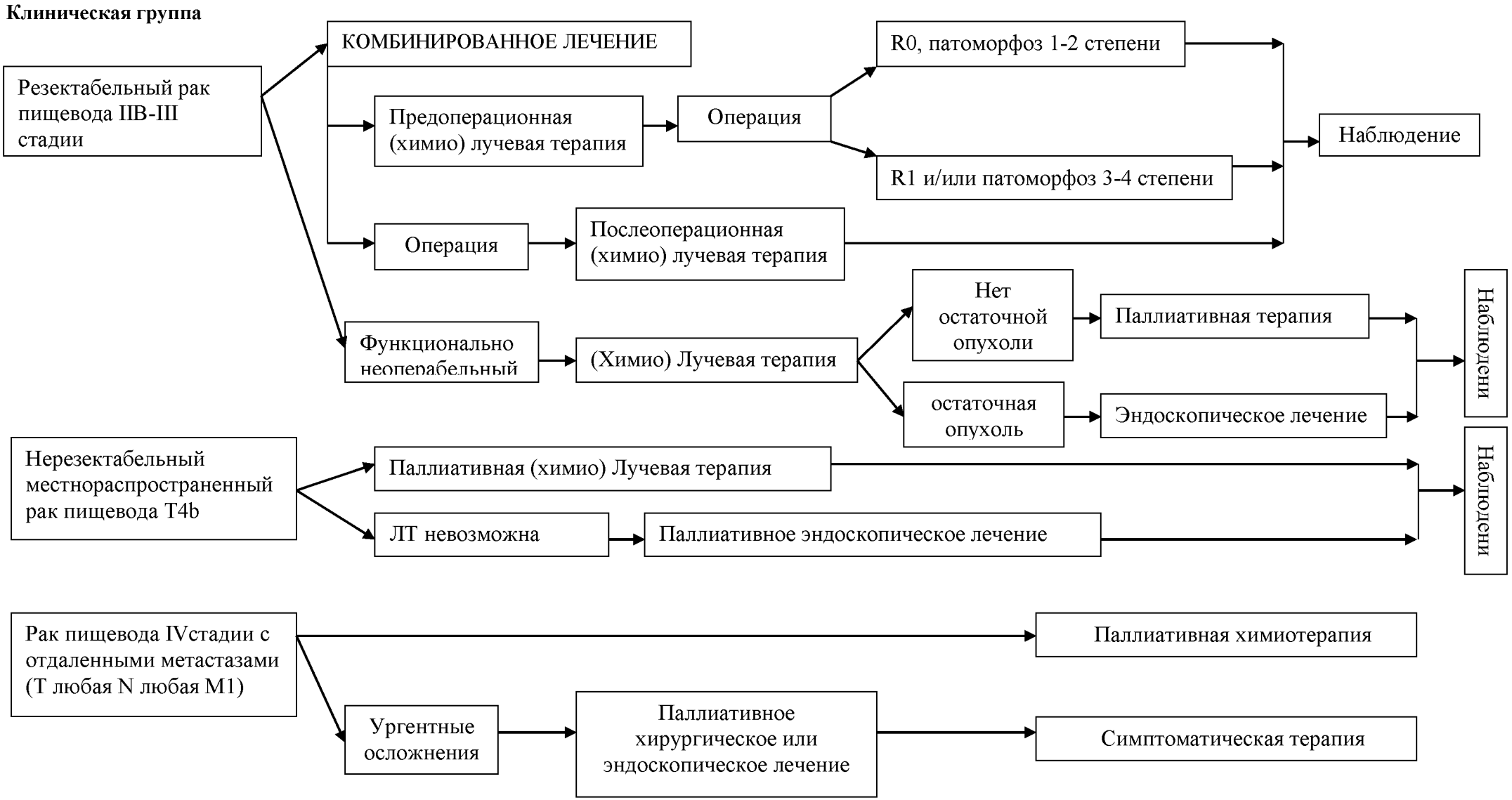


Схема 2. АЛГОРИТМ ЛЕЧЕНИЯ МЕСТНО-РАСПРОСТРАНЕННОГО И ДИССЕМИНИРОВАННОГО РАКА ПИЩЕВОДА IIIa-IV СТАДИИ



V. РЕСУРСНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛА

5.1. Кадровые ресурсы

Врачи: общей практики - семейные врачи, врачи терапевты участковые, которые должны периодически повышать квалификацию по вопросам диагностики и паллиативной помощи при злокачественных новообразованиях на краткосрочных курсах в региональном онкологическом учреждении. В сельской местности помощь может предоставляться фельдшерами, медицинскими сестрами общей практики.

5.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение.

В соответствии с Примерным Табелем оснащения.

5.3. Требования к учреждениям, предоставляющим вторичную (специализированную) медицинскую помощь

5.3.1. Кадровые ресурсы (квалификационные требования)

Врач-онколог, медицинские сестры (фельдшера), которые допускаются к уходу за пациентами, должны пройти подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимое участие врачей: функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолога, врача-лаборанта**.**

5.3.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющим вторичную (специализированную) медпомощь онкологическим больным**:**

а) рентгендиагностическое оборудование;

б) ультразвуковой диагностический аппарат;

в) электрокардиограф,;

г) лабораторное оборудование,

д) общеклиническое оборудование и прочее соответственно Табелю оснащения**.**

5.4. Требования к учреждениям, предоставляющим третичную (высокоспециализированную) медицинскую помощь

5.4.1. Кадровые ресурсы

Врачи: онколог, хирург-онколог, анестезиолог, врач-радиолог. Медицинские сестры, операционные медицинские сестры, которые прошли специальную подготовку по специальности. Для полного обследования пациентов необходимо участие врачей других специальностей: врач-лаборант, врач функциональной диагностики, ультразвуковой диагностики, рентгенолог, эндоскопист.

5.4.2. Материально-техническое обеспечение

Оснащение. В соответствии с Примерным Табелем оснащения учреждений здравоохранения, предоставляющих медицинскую помощь онкологическим больным**:**

а) спиральный компьютерный томограф или магнитно-резонансный томограф;

б) ангиограф;

в) аппарат для ультразвуковой диагностики;

г) аппарат для рентгендиагностики;

д) аппарат для радиоизотопных исследований;

е) операционная с полным набором хирургических инструментов;

ж) операционная для проведения лапароскопических оперативных вмешательств, торакоабдоминальных операций.

5.5. Лечебные средства (нумерация не определяет порядок назначения**)**

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Перечень индикаторов:

6.1. Наличие врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта локального протокола ведения пациентов с раком пищевода.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком пищевода.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.4. Процент случаев рака пищевода, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.5. Выживаемость пациентов с раком пищевода.

Вычисление индикаторов

6.1.1. Название индикатора.

Наличие у врача общей практики – семейной медицины, участкового терапевта **локального протокола ведения пациента с раком пищевода.**

6.1.2. Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи. Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.1.3. Замечания по интерпретации и анализа индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) на первичном уровне здравоохранения региона. Качество медицинской помощи пациентам с раком пищевода, соответствие оказания медицинской помощи

требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующим УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2016 – 90%

2017 и последующий период – 100%.

6.1.4. Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций. Данные предоставляются врачами общей практики – семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

6.1.5. Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

6.1.6. Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной или автоматизированной обработки. Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора исчисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных в районе обслуживания. Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания;

б) числитель индикатора составляет общее количество врачей общей практики – семейной медицины, зарегистрированных на территории обслуживания, для которых документирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком пищевода (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом.

6.1.7. Значение индикатора приводится в процентах.

6.2. Наличие в учреждении специализированной помощи локального протокола ведения пациентов с раком пищевода.

6.2.1 Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной),

третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.2.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора.

Данный индикатор характеризует организационный аспект внедрения современных медико-технологических документов (ЛПМП) в регионе. Качество медицинской помощи больным раком пищевода, соответствие оказания медицинской помощи требованиям ЛПМП, соответствие ЛПМП действующему УКПМП данным индикатором освещаться не может, но для анализа этих аспектов необходимо обязательное введение ЛПМП в учреждениях здравоохранения.

Желаемый уровень значения индикатора:

2017 – 90%

2018 и последующий период – 100%.

6.2.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются учреждениями специализированной медицинской помощи, расположенными на территории обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: подсчет путем ручной обработки.

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления информации от всех учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания. Значение индикатора вычисляется как отношение числителя к знаменателю и приводится в процентах:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной медицинской помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых документирован факт наличия локального протокола медицинской помощи пациентам с раком пищевода (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является отчет структурных подразделений по вопросам здравоохранения местных государственных администраций, который содержит информацию о количестве учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания;

б) Числитель индикатора составляет общее количество учреждений специализированной помощи, зарегистрированных в районе обслуживания, для которых документирован факт наличия локального протокола медицинской помощи больным раком пищевода (предоставленный экземпляр ЛПМП). Источником информации является ЛПМП, предоставленный учреждением здравоохранения, оказывает специализированную медицинскую помощь пациентам с раком пищевода.

6.3. Процент пациентов, для которых получена информация по медицинскому состоянию в течение отчетного периода.

6.3.1.Связь индикатора с утвержденными рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.3.2.Замечания по интерпретации и анализа индикатора. При анализе индикатора следует учитывать недопустимость формального и необоснованного отнесения к числителю индикатора тех пациентов, для которых не проводилось медицинского осмотра врачом общей практики – семейным врачом в течение отчетного периода. В первичной медицинской документации должны быть документированы факты медицинского осмотра пациента, а также наличие или отсутствие повторных обострений заболевания. Пациенты, для которых такие записи в медицинской документации отсутствуют, не включаются в числитель индикатора, даже в случае, если врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт имеет достоверную информацию о том, что пациент жив и находится на территории обслуживания (при отсутствии данных медицинского осмотра).

Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе внедрения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.3.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: врач общей практики – семейный врач / участковый терапевт семейной медицины, расположенных в районе обслуживания. Структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются врачами общей практики – семейными врачами / участковыми терапевтами центров первичной медико-санитарной помощи, расположенных в районе обслуживания, в структурные подразделения по вопросам здравоохранения местных государственных администраций.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Индикатор вычисляется врачом общей практики – семейным врачом / участковым терапевтом путем ручного или автоматизированного анализа согласно информации Медицинской карты амбулаторного больного (форма № 025/у, форма № 030-6/у).

Индикатор вычисляется структурными подразделениями по вопросам здравоохранения местных государственных администраций после поступления от всех врачей общей практики – семейных врачей / участковых терапевтов семейной медицины, расположенных в районе обслуживания, информации относительно общего количества пациентов с диагнозом «Рак пищевода», а также тех из них, для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов в течение отчетного периода:

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов, находящихся под диспансерным наблюдением у врача общей практики - семейной медицины, с диагнозом «Рак пищевода». Источником информации являются:

Медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у);

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) числитель индикатора составляет общее количество пациентов врача общей практики семейной медицины, с диагнозом «Рак пищевода зы», для которых приведена информация по медицинскому состоянию пациентов с указанием отсутствия или наличия рецидивов заболевания или проявлений его прогрессирования. Источником информации являются:

Медицинская карта амбулаторного больного (форма № 025/у), вкладной лист № 2 "Ежегодный эпикриз на диспансерного больного»).

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

6.4. Процент случаев рака пищевода, выявленных в течение отчетного периода, для которых диагноз подтвержден морфологически.

6.4.1. Связь индикатора с утвержденными установками, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.4.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Целевой (желаемый) уровень значения индикатора на этапе введения УКПМП не определяется для предотвращения искривления реальной ситуации вследствие административного давления.

6.4.3. Инструкция по исчислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистр, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, Республиканский канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Числитель и знаменатель индикатора вычисляются автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра.

а) знаменатель индикатора составляет общее количество случаев рака пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) числитель индикатора составляет общее количество случаев рака пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, для которых документирован факт морфологического подтверждения диагноза.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

ж)Значение индикатора приводится в процентах.

6.5. Выживаемость пациентов с раком пищевода.

6.5.1. Связь индикатора с утвержденным рекомендациями, стандартами и протоколами медицинской помощи.

Индикатор основывается на положениях Унифицированного клинического протокола первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода».

6.5.2. Замечания по интерпретации и анализу индикатора. Показатель относительной выживаемости должен рассчитываться с помощью унифицированного программного обеспечения канцер-регистра, в котором реализована соответствующая методология. Целесообразно вычисление показателя 1-летней, 2-летней, 3-летней, 4-летней 5-летней относительной выживаемости в разрезах по полу и стадии пациентов. Недопустимы прямые сравнения показателя относительной выживаемости с аналогичными показателями, вычисленными по другой методологии (1-годичная летальность; процент пациентов, не прожили года с момента установления диагноза; процент пациентов, находящихся на онкологическом учете 5 лет и более и т.д.). На валидность показателя относительной выживаемости влияет полнота данных о жизненном состоянии пациентов, находящихся на онкологическом учете. При значительном (более 5%) количестве случаев, цензурированных из-за отсутствия достоверной информации о жизненном состоянии пациентов, возможна систематическая ошибка при сравнениях.

6.5.3. Инструкция по вычислению индикатора:

Учреждение здравоохранения, вычисляющее индикатор: канцер-регистр.

Учреждение здравоохранения, предоставляющее данные: канцер-регистры, информационно-аналитические отделы онкологических учреждений, расположенные на территории обслуживания, канцер-регистр.

Данные предоставляются по почте, в том числе по электронной почте.

Метод вычисления индикатора: автоматизированная обработка данных популяционного канцер-регистра.

Показатель относительной выживаемости вычисляется автоматизированной системой ведения популяционного канцер-регистра. При вычислении учитываются возрастные показатели ожидаемой смертности общей популяции. Пациенты, которые выбыли из-под диспансерного наблюдения (отсутствуют сведения о состоянии пациента менее чем через 5 лет после установления диагноза), цензурируются.

а) знаменатель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания. Из знаменателя исключаются пациенты, которые имеют более одного злокачественного диагноза (множественные раки).

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

б) Числитель индикатора составляет общее количество пациентов больных раком пищевода, зарегистрированных в течение отчетного периода на территории обслуживания, прожили 5 лет и более с момента установления диагноза.

Источником информации являются:

Регистрационная карта больного со злокачественным новообразованием (форма № 030-6/у).

Значение индикатора приводится в процентах.

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Закон Донецкой Народной Республики «О здравоохранении», принят 20 апреля 2015г.

2. Закон Донецкой Народной Республики «Об обороте наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Донецкой Народной Республики», принят 12 марта 2015года.

3. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 20.08.2015 № 012.1/286

4. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 19.08.2015 № 012.1/285

5. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от 12.03.2015 № 312

6. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/628 от 08.12.2015г. О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Опубликован 05.01.2016г.

7. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/627 от 08.12.2015г. О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики от

03.09.2015 № 01 2.1/330 «Об утверждении форм отраслевой статистической отчетности учреждений здравоохранения Донецкой Народной Республики независимо от формы собственности и ведомственной подчиненности». Опубликован 13.01.2016г.

8. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/526 от 09.11.2015г. Об утверждении форм первичной учетной документации, которые используются в медико-социальных экспертных комиссиях, и Инструкций по их заполнению. Опубликован 21.01.2016г.

9. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/523 от 09.11.2015г. Об утверждении номенклатуры учреждений здравоохранения. Опубликован 08.12.2015г.

10. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/501 от 03.11.2015г. Об утверждении требований к комплектации лекарственными препаратами и медицинскими изделиями наборов для оказания первой помощи. Опубликован 14.12.2015г.

11. Приказ Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики №012.1/454 от 13.10.2015 года «Об утверждении Порядка осуществления мониторинга безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обороте на территории Донецкой Народной Республики». Опубликован 06.11.2015г.

12. Клинические рекомендации ESMO (утверждено группой по подготовке рекомендаций ESMO, август 2014 года);

13. Материалы Международного противоракового союза, 2009;

14. Клиническое руководство NICE, февраль 2015 года, http://www.nice.org.uk/guidance/ng2/chapter/1-Recommendations

15. Семикоз Н.Г., КузьменкоЯ.В., Куква Н.Г., Никулина Н.В. Оценка эффективности применения стронция 89 хлорида в лечении метастазов в кости // Новоутворення. - 2012. - № 1-2 (9-10). - С. 246-248.

16. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г. Лучевая терапия первичных и метастатических опухолей головного мозга с использованием современного радиотерапевтического оборудования // V11 съезд онкологов и радиологов стран СНГ (тезисы). - Астана. Республика Казахстан.- 2012.- С. 414-415.

17. Семикоз Н.Г., Кардаш А.М., Куква Н.Г., Лічман М.О., Нікуліна Н.В., Кардаш К.А. Променева терапія первинних і метастатичних пухлин головного мозку залози // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 189-190.

18. Семикоз Н.Г., Кузьменко Я.В., Куква Н.Г., Нікуліна Н.В. Значення стронцію-89-хлориду в лікуванні метастатичного ураження кісток // Український радіологічний журнал. - 2012. - №2. - С. 191-192.

19. Кардаш А.М., Семикоз Н.Г., Кардаш К.А., Личман Н.А., Никулина Н.В., Беленский Ж.В. Лучевая терапия в лечении первичных и метастатических опухолей головного мозга // Тезисы докладов конф. нейрохирургов Украины «Достижения нейрохирургии последнего

десятилетия». - Киев. - 2012. - С. 99.

20. Аванесян А.А. Возможности применения метода аргоноплазменной коагуляции в «гибкой» эндоскопии при лечении новообразований желудочно-кишечного тракта и трахеобронхиальной системы // Авт. дис. к.м.н., СПб. – 2006 – 23 с.

21. Блашенцева С.А., Короткевич А.Г., Селькова Е.П., и др. Эндоскопия желудочно-кишечного тракта / Под. ред. проф. С.А. Блашенцевой. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2009. – 520 с.

22. Давыдов М.И., Стилиди И.С. Рак пищевода. – 3-е изд., испр. и доп. – М., Издательская группа РОНЦ, Практическая медицина, 2007. – 392 с.

23. Жерлов Г.К., Соколов С.А., Рудая Н.С. и др. Руководство по ультразвуковой диагностике заболеваний пищевода, желудка и двенадцатиперстной кишки. – Новосибирск: Наука, 2005. – 208 с.

24. Загайнова Е.В., Загайнов В.Е., Гладкова Н.Д., Денисенко А.Н., Слугарев В.В., Геликонов Г.В., Каменский В.А. Оптическая когерентная томография при хирургическом лечении рака пищевода // Вестник хирургии им. И.И. Грекова – 2007 – Т.166 – №2 – с.22-26

25. Иванов С.М. Химиолучевая терапия рака пищевода // Практическая онкология – 2008 – Т.9 – №1 – с.21-26 7. Иншаков Л.Н., Паламарчук Г.Ф., Кузьмин-Крутецкий М.И. Клинико-эндоскопическая диагностика хронических заболеваний и рака пищевода. – СПб.: СПбМАПО, 2011. – 110 с.

26. Канаев С.В., Тюряева Е.И., Левченко Е.В., Дворецкий С.Ю., Щербаков А.М., Аванесян А.А. Значение внутрипросветной брахитерапии в лечении рака пищевода // Вопросы онкологии – 2015 – №1 – с.34-39143

27. Канаев С.В., Щербаков А.М., Тюряева Е.И., Аванесян А.А. Консервативное лечение местнораспространенного и неоперабельного рака пищевода: возможности и перспективы // Вопросы онкологии – 2012 – Т.58 – №2 – с.199-202

28. Каприн А.Д., Старинский В.В., Петрова Г.В. (под ред.) Злокачественные новообразования в России в 2012 году (заболеваемость и смертность). – М.: ФГБУ «МНИОИ им. П.А. Герцена» Минздрава России, 2014. – 250 с.

29. Кувшинов Ю.П., Поддубный Б.К., Ефимов О.Н., и др. Эндоскопическая хирургия опухолевых и послеоперационных стенозов у больных раком пищевода и желудка // Современная онкология – 2000 – Т.2 – №3 – с.72-78

30. Мерабишвили В.М. Выживаемость онкологических больных. Выпуск второй. Часть 1. / Под ред. проф. Ю.А. Щербука. – СПб., 2011. – 329 с.

31. Мерабишвили В.М. Динамика наблюдаемой и относительной выживаемости больных раком пищевода (популяционное исследование) // Вопросы онкологии – 2013 – Т.59 – №2 – с.41-46

32. Мерабишвили В.М. Заболеваемость, смертность и анализ эффективности организации онкологической помощи больным раком пищевода // Вопросы онкологии – 2013 – Т.59 – №1 – с.30- 40

33. Минимальные клинические рекомендации Европейского Общества Медицинской Онкологии (ESMO) Редакторы русского перевода: проф. С. А. Тюляндин, к.м.н. Д. А. Носов; проф. Н. И. Переводчикова, — М.: Издательская группа РОНЦ им. Н. Н. Блохина РАМН, 2010.— 436 с.

34. Мирошников Б.И., Лебединский К.М. Хирургия рака пищевода. – СПб.: ИКФ «Фолиант», 2002. – 304 с.144

35. Моисеенко В.М. Возможности современного лекарственного лечения больных раком пищевода // Практическая онкология – 2003 – Т.4 – №2 – с.83-90

36. Онкология: клинические рекомендации / под ред. В.И. Чиисова, С.Л. Дарьяловой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. – 720 с.

37. Онкология: национальное руководство / под. ред. В.И. Чиссова, М.И. Давыдова. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2008. – 1072 с.

38. Павелец К.В., Коханенко Н.Ю., Медведев К.В., Вавилова О.Г., Лобанов М.Ю., Протченков М.А., Русанов Д.С. Возможности оптимизации хирургического лечения рака пищевода в возрастном аспекте // Вестник хирургии им. И.И. Грекова – 2014 – №1 – с.30- 33

39. Портной Л.М., Казанцева И.А., Мазурин В.С., Вятчанин О.В., Степанова Е.А., Назарова Е.Н., Гаганов Л.Е.. О роли традиционной рентгенологии в дифференциальной диагностике рака пищевода // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии – 2006 – Т.XVI – №2 – с.63-78

40. Роман Л.Д., Карачун А.М., Шостка К.Г., Костюк И.П. Методы реконструкции пищевода // Практическая онкология – 2003 – Т.4 – № – с.99-108

41. Рудык Ю.В., Афанасьев С.Г., Тузиков С.А., и др. Эффективность комбинированного лечения больных раком пищевода с применением неоадъювантной химиотерапии // Сибирский онкологический журнал – 2013 – №4(58) – с.17-22

42. Руководство по химиотерапии опухолевых заболеваний / Под. ред. Н.И. Переводчиковой. – 2–е изд., доп. – М.: Практическая медицина, 2005. – 704 с.

43. Савельев А.В. Преимущества использования предоперационной химиолучевой терапии в комбинированном лечении рака пищевода // Авт. дис. к.м.н., М. – 2006 – 27 с.145

44. Соколов В.Н., Булгакова Н.Н., Дронова О.Б., Мищенко А.Н., Белова Г.В. Флюоресцентные методы в эндоскопической диагностике тяжелой дисплазии и раннего рака пищевода Барретта // Российский онкологический журнал – 2008 – № 3. – с.46-49.

45. Тюляндин С.А. Рациональная тактика лечения операбельного рака пищевода // Материалы X Российской Онкологической конференции. – М, 2006. – с.85-87

46. Хайруддинов Р.В. Компьютерная томография и эндовидеохирургия в диагностике и лечении местно- распространенного рака пищевода и желудка // Российский онкологический журнал – 2006 – №3 – с.36-38

47. Хайруддинов Р.В. Современные принципы диагностики и хирургического лечения рака пищевода // Вестник хирургии И.И. Грекова – 2006 – Т.165 – №3 – с.48-51

48. Чернеховская Н.Е., Андреев В.Г., Черепянцев Д.П., Поваляев А.В. Эндоскопическая диагностика заболеваний пищевода, желудка и тонкой кишки: учебное пособие. – 3-е изд., перераб., доп. – М.: МЕДпресс-информ., 2010. – 208 с.

49. Щербаков А.М. Клиническое значение внутрипросветной эндоскопической хирургии в лечении неоперабельных больных раком пищевода // Авт. дис. д.м.н., СПб. – 2006 – 42 с. 50. Щербаков А.М., Симонов Н.Н., Канаев С.В., Гуляев А.В., Шулепов А.В., Аванесян А.А. Современные тенденции паллиативного лечения больных раком пищевода // Практическая онкология – 2003 – Т.4 – №2 – с.91-98

51. Allum W.H., Griffin S.M., Watson A., et al. Guidelines for the management of oesophageal and gastric cancer // Gut. – 2002 – Vol.50 – p.1–23

52. Altorki N., Kent M., Ferrara C., Port J. Three-field lymph node dissection for squamous cell and adenocarcinoma of the esophagus // Ann. Surg. – 2002 – Vol.236(2) – p.177–183

53. Amdal C.D., Jacobsen A.B., Sandstad B., et al. Palliative brachytherapy with or without primary stent placement in patients with oesophageal cancer, a randomised phase III trial // Radiother. Oncol. – 2013 – Vol.107(3) – p.428-433

54. Anderson S. E., Minsky B. D., Bains M., et al. Combined modality chemoradiation in elderly oesophageal cancer patients // Br. J. Cancer. – 2007 – Vol.96 – p.1823–1827

55. Ariga T., Ogawa K., Shimoji H. et al. Radical Radiotherapy for Superficial Esophageal Cancer: Impact of Clinical N Stage on Survival // Anticancer Research. – 2012 – Vol.32 – p.3371-3376

56. Arnott S.J., Duncan W., Gignoux M., et al. Preoperative radiotherapy for esophageal carcinoma // Cochrane Database Syst. Rev. – 2005 – Vol.4

57. Bedenne L., Michel P., Bouché O. et al. Chemoradiation Followed by Surgery Compared With Chemoradiation Alone in Squamous Cancer of the Esophagus: FFCD 9102 // J. Clin. Oncol. – 2007 – Vol.25 – №10 – p.1160-1168

58. Bruzzi J.F., Truong M.T., Marom E.M., et al. Incidental findings on integrated PET/CT that do not accumulate 18F-FDG // AJR. – 2006 – Vol.187 – p.1116–1123147

59. Burmeister B.H., Smithers B.M., Gebski V., et al. Surgery alone versus chemoradiotherapy followed by surgery for resectable cancer of the oesophagus: a randomised controlled phase III trial // Lancet Oncol. – 2005 – Vol.6 – p.659-668

60. Cadman L., Gorospe E.C., Gorospe L. Application of confocal laser endomicroscopy in the diagnosis and management of Barrett's esophagus // Ann. Gastroenterol. – 2014 – Vol.27(3) – p.193–199

61.Canard J.M., Vedrenne B. Clinical application of argon plasma coagulation in gastrointestinal endoscopy: has the time come to replace the laser? // Endoscopy – 2001 – Vol.33(4) – p.353-357

62. Crane S.J., Locke G.R. 3rd, Harmsen W.S., et al. Subsite-specific risk factors for esophageal and gastric adenocarcinoma // Am. J. Gastroenterol. – 2007 – Vol.102(8) – p.1596-1602

63. Czito B.G., Kelsey C.R., Hurwitz H.I., et al. A Phase I study of capecitabine, carboplatin, and paclitaxel with external beam radiation therapy for esophageal carcinoma // Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys. – 2007 – Vol.67. – p.1002-1007

64. Czito B.G., Palta M., Willett C.G. Results of the FFCD 9901 Trial in Early-Stage Esophageal Carcinoma: Is It Really About Neoadjuvant Therapy? // Journal of Clinical Oncology – 2014 – Vol.32. – №23 – p.2398-2400148

65. Dantoc M.M., Cox M.R., Eslick G.D. Does minimally invasive esophagectomy (MIE) provide for comparable oncologic outcomes to open techniques? A systematic review // J. Gastrointest. Surg. – 2012 – Vol.16(3) – p.486-494

66. Davies A.R., Gossage J.A., Zylstra J. et al. Tumor stage after neoadjuvant chemotherapy determines survival after surgery for adenocarcinoma of the esophagus and esophagogastric junction // J. Clin. Oncol. JCO.2014.55.9070
54. Deng J., Wang C., Xiang M. et al. Meta-analysis of postoperative efficacy in patients receiving chemoradiotherapy followed by surgery for resectable esophageal carcinoma // Diagnostic Pathology – 2014 – Vol.9 – p.151

67. Ding X., Zhang J., Li B., et al. A meta-analysis of lymph node metastasis rate for patients with thoracic oesophageal cancer and its implication in delineation of clinical target volume for radiation therapy // Br. J. Radiol. – 2012 – Vol.85 – p.1019

68. Hulscher J.B, Tijssen J.G., Obertop H., et al. Transthoracic versus transhiatal resection for carcinoma of the esophagus: a meta-analysis // Ann. Thorac. Surg. – 2001 – Vol.72(1) – p.306-313

69. Hulscher J.B., van Sandick J., de Boer A.G., et al. Extended transthoracic resection compared with limited transhiatal resection for adenocarcinoma of the esophagus // N. Engl. J. Med. – 2002 – Vol.347 – p.1662–1669

70. Izbicki J.R., Broering D.C., Yekebas E.F., et al. Surgery of the Esophagus. Textbook and Atlas of Surgical Practice // Steinkopff Verlag. – 2009 – 386 p.

71. Jin H.L., Zhu H., Ling T.S. et al. Neoadjuvant chemoradiotherapy for resectable esophageal carcinoma: A meta-analysis // World J. Gastroenterol. – 2009 – Vol.15(47) – p.5983-5991

72. Karran A., Blake P., Chan D. et al. Propensity score analysis of oesophageal cancer treatment with surgery or definitive chemoradiotherapy // Br. J. Surg. – 2014 – Vol.101 – p.502-510

73. Kaushik N., Khalid A., Brody D., et al. Endoscopic ultrasound compared with laparoscopy for staging esophageal cancer // Ann. Thorac. Surg. – 2007 – Vol.83 – p.2000–2002

74. Kim T.J., Kim H.Y., Lee K.W., Kim M.S. Multimodality assessment of esophageal cancer: preoperative staging and monitoring of response to therapy // Radiographics – 2009 – Vol.29 – p.403-421

75. Kranzfelder M., Schuster T., Geinitz H. et al. Meta-analysis of neoadjuvant treatment modalities and definitive non-surgical therapy for oesophageal squamous cell cancer // Br. J. Surg. – 2011 – Vol.98 – p.768-783152

76. Kumagai K., Rouvelas I., Tsai J.A. et al. Meta-analysis of postoperative morbidity and perioperative mortality in patients receiving neoadjuvant chemotherapy or chemoradiotherapy for resectable oesophageal and gastro-oesophageal junctional cancers // Br. J. Surg. – 2014 – Vol.101 – p.321-338

77. Kurokawa Y.,Yoshimura K.,Yamamoto S .et al. Inter-criteria reproducibility of RECIST, WHO, Japanese response criteria for gastric cancer or esophageal cancer: From the response dataset of Japan Clinical Oncology Group (JCOG) phase III trials // Journal of Clinical Oncology / 2006 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition) – Vol.24 – №18 – p.4065

78. Lowe V.J., Booya F., Fletcher J.G., et al. Comparison of positron emission tomography, computed tomography and endoscopic ultrasound in the initial staging of patients with oesophageal cancer // Molecular Imaging Biol. – 2005 – Vol.7(6) – p.422-430

79. Lv J., Cao X.F., Zhu B., et al. Long-term efficacy of perioperative chemoradiotherapy on esophageal squamous cell carcinoma // World J. Gastroenterol. – 2010 – Vol.16 – p.1649-1654 80. Ma H., Li Y., Ding Z., et al. The clinical significance of subcarinal lymph node dissection in the radical resection of oesophageal cancer // Interact. Cardiovasc. Thorac. Surg. – 2013 – Vol.16(6) – p.839-843

81. Manabe O., Hattori N., Hirata K., et al. Diagnostic Accuracy of Lymph Node Metastasis Depends on Metabolic Activity of the Primary Lesion in Thoracic Squamous Esophageal Cancer // J. Nucl. Med. – 2013 – Vol.54(5) – p.670-676154

82. Mannath J., Subramanian V., Hawkey C.J., Ragunath K. Narrow band imaging for the characterisation of high grade dysplasia and specialized intestinal metaplasia in Barrett's oesophagus: a metaanalysis // Endoscopy – 2010 – Vol.42(5) – p.351

83. Mao W.M., Zheng W.H., Ling Z.Q. Epidemiologic Risk Factors for Esophageal Cancer Development // Asian Pacific J. Cancer Prev. – 2011 – Vol.12 – p.2461-2466

84. Mariette C., Seitz J.F., Maillard E., et al. Surgery alone versus chemoradiotherapy followed by surgery for localized esophageal cancer: analysis of a randomized controlled phase III trial FFCD 9901 // J. Clin. Oncol. – 2010 – Vol.28 – p.15S

85. Matsubara T., Veda M., Vchida C., Takahashi T. Modified Stomach Roll for safer Reconstruction After Subtotal Esophagectomy // J. Surg. Oncol. – 2000 – Vol.74 – №12 – p.1115-1117

86. McKenzie S., Mailey B., Artinyan A. et al. Improved Outcomes in the Management of Esophageal Cancer with the Addition of Surgical Resection to Chemoradiation Therapy // Annals of Surgical Oncology – 2011 – Vol.18 – p.551-558

87. Meyers B.F., Downey R.J., Decker P.A., et al, and the American College of Surgeons Oncology Group Z0060. The utility of positron emission tomography in staging of potentially operable carcinoma of the thoracic esophagus: results of the American College of Surgeons Oncology Group Z0060 trial // J. Thorac. Cardiovasc. Surg. – 2007 – Vol.133 – p.738–745

88. Minsky B.D. Combined Modality Therapy for Esophageal Cancer // Sem. Oncol. – 2003. – Vol.30(4) – p.46-55

89. Minsky B.D., Pajak T.F., Ginsberg R.J., et al. INT 0123 (Radiation Therapy Oncology Group 94-05) phase III trial of combined-modality therapy for esophageal cancer: high-dose versus standard-dose radiation therapy // J. Clin. Oncol. – 2002 – Vol.20 – p.1167-1174155

90. Morgan M. A., Lewis W. G., Casbard A. et al. Stage-for-stage comparison of definitive chemoradiotherapy, surgery alone and neoadjuvant chemotherapy for oesophageal carcinoma // British Journal of Surgery. – 2009 – Vol.96 – p. 1300-1307 109. Muijs C. T., Beukema J. C., Mul V. E. et al. External beam radiotherapy combined with intraluminal brachytherapyin esophageal carcinoma. Radiotherapy and Oncology. – 2012. – Vol. 102. – P. 303– 308.

91. Muro K., Hamaguchi T., Ohtsu A., et al. A phase II study of singleagent docetaxel in patients with metastatic esophageal cancer // Annals of Oncology – 2004 – Vol.15 – p.955–959 92. Murray L., Romero Y. Role of obesity in Barrett's esophagus and cancer // Surg. Oncol. Clin. N. Am. – 2009 – Vol.18. – p.439-452

93. Napier K.J., Scheerer M., Misra S. Esophageal cancer: A Review of epidemiology, pathogenesis, staging workup and treatment modalities // World J. Gastrointest. Oncol. – 2014 – Vol.6 (5) – p.112-120

94. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Esophageal Cancers and Esophagogastric Junction.Version 1.2014.

95. Peyre C.G., Hagen J.A., DeMeester S.R., Altorki N.K., et al. The number of lymph nodes removed predicts survival in esophageal cancer: an international study on the impact of extent of surgical resection // Ann. Surg. – 2008 – Vol.248(4) – p.549-556

96. Pottgen C., Stuschke M. Radiotherapy versus surgery within multimodality protocols for esophageal cancer: a meta-analysis of the randomized trials // Cancer Treat Rev. – 2012 – Vol.38 – p.599-604

97. Preston S.R., Clark G.W., Martin I.G., Ling H.M., Harris K.M. Effect of endoscopic ultrasonography on the management of 100 consecutive patients with oesophageal and junctional carcinoma // Br. J. Surg. – 2003 – Vol.90 – p.1220–1224

98. Puli S.R., Reddy J.B., Bechtold M.L., et al. Staging accuracy of esophageal cancer by endoscopic ultrasound: a meta-analysis and systematic review // World J. Gastroenterol. – 2008 – Vol.1 – p.1479– 1490

99. Quint L.E., Bogot N.R. Staging esophageal cancer // Cancer Imaging – 2008 – A – S33–S42 100. Raval M., Zouain N. The effectiveness of high dose rate brachytherapy using a special applicator set with external beam radiation treatment and chemotherapy followed by surgery as a treatment of adenocarcinoma of the esophagus: A case series of single institution 157 with literature review // J. of Can. Research and Experimental Oncol. – 2011 – Vol.3 – p.1-7

Министр здравоохранения О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО
Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 06.06.2018 № 11

Приложение 1
к унифицированному клиническому протоколу первичной, вторичной (специализированной), третичной (высокоспециализированной) медицинской помощи «Рак пищевода»
(пункт 4 раздела 4)

Классификация и стадирование

Общепринятой системой стадирования рака пищевода служит Международная классификация TNM, рекомендованная для клинической и научной работы. В настоящее время в ДНР, как и во многих других странах, пользуются классификацией TNM, предложенной в 2002 году Международным противораковым союзом, 6 издания с дополнением в 2009 году, которая четко освещает степень распространения опухолевого процесса с целью решения лечебной тактики. В стандартах приведена 7 версия TNM.

Правила классификации

Классификация применима только для рака. Должно быть гистологическое подтверждение диагноза и распределение опухолей по гистологическому типу.

При оценке T, N и M категорий используются следующие методы:

T категории Физикальный осмотр, методы визуализации, эндоскопия, включая бронхоскопию и/или хирургическое исследование.

N категории Физикальный осмотр, методы визуализации и/или хирургическое исследование.

M категории Физикальный осмотр, методы визуализации и/или хирургическое исследование.

Анатомические области и части

1. Шейный отдел пищевода (C 15.0): распространяется от нижней границы перстневидного хряща до входа в грудную полость (надгрудинная вырезка), около 18 см от верхних резцов.

2. Внутригрудной отдел пищевода:

а) верхняя грудная часть (C15.3), распространяется от входа в грудную полость до уровня бифуркации трахеи около 24 см от верхних резцов;

б) средняя грудная часть (C 15.4) — проксимальная половина пищевода между бифуркацией трахеи и пищеводно-желудочным переходом. Нижняя граница около 32 см от верхних резцов;

в) нижняя грудная часть (C15.5) около 8 см длиной (включая абдоминальный отдел пищевода) — дистальная половина пищевода между бифуркацией трахеи и пищеводно-желудочным соединением. Нижняя граница около 40 см от верхних резцов.

Регионарные лимфатические узлы

Регионарными лимфатическими узлами шейного отдела пищевода являются шейные лимфатические узлы, включая надключичные; для внутригрудного отдела пищевода регионарными лимфатическими узлами являются лимфатические узлы средостения, перигастральные, исключая чревные лимфатические узлы.

TNM Клиническая классификация

T — Первичная опухоль

TX Недостаточно данных для оценки первичной опухоли

T0 Первичная опухоль не определяется

Tis Преинвазивная карцинома (Carcinoma in situ)

T1 Опухоль инфильтрирует стенку пищевода до подслизистаго слоя

T2 Опухоль инфильтрирует стенку пищевода до мышечного слоя

T3 Опухоль инфильтрирует стенку пищевода до адвентиции

T4 Опухоль распространяется на соседние структуры

N — Регионарные лимфатические узлы

NX Недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов

N1 Нет признаков метастатического поражения регионарных лимфатических узлов N2 Имеется поражение регионарных лимфатических узлов метастазами

M — Отдаленные метастазы

MX Недостаточно данных для определения отдаленных метастазов

M0 Нет признаков отдаленных метастазов

Ml Имеются отдаленные метастазы

Для опухолей нижнегрудного отдела пищевода

M1a Метастазы в чревных лимфатических узлах

M1b Другие отдаленные метастазы

Для опухолей верхнегрудного отдела пищевода

M1a Метастазы в шейных лимфатических узлах

M1b Другие отдаленные метастазы

Для опухолей среднегрудного отдела пищевода

M1a Не определены

M1b Нерегионарные лимфатические узлы

и другие отдаленные метастазы

pTNM Патологоанатомическая классификация

pT, pN и pM категории соответствуют T, N и M категориям.

pN0 При гистологической анализе материала медиастинальной лимфаденэктомии исследуется не менее 6 узлов. Если лимфатические узлы негативны, а их количество меньше 6, классифицируются pN0.

G Гистопатологическая дифференцировка

Группировка по стадиям

Стадия 0	Tis	N0	M0
Стадия I	T1	N0	M0
Стадия IIA	T2	N0	M0
	T3	N0	M0
Стадия IIB	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
Стадия III	T3	N1	M0
	T4	Любая N	M0
Стадия IV	Любая T	Любая N	Ml
Стадия IVA	Любая T	Любая N	M1a
Стадия IVB	Любая T	Любая N	M1b

Резюме

Пищевод	
T1	Слизистая, подслизистая оболочка
T2	Мышечный слой
T3	Адвентиция
T4	Прилежащие структуры
N1	Регионарные
Ml	Отдаленные метастазы
	Опухоли ***нижнегрудного отдела*** пищевода
M1a	Чревные узлы
M1b	Другие отдаленные метастазы
	Опухоли ***верхнегрудного отдела*** пищевода
M1a	Шейные узлы
MIb	Другие отдаленные метастазы
	Опухоли ***среднегрудного отдела*** пищевода
M1b	Отдаленные метастазы, включая нерегионарные узлы

Приложение 2
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Рак пищевода»
(пункт 5 раздела 4)

Памятка для пациентов

Уважаемый пациент. Данная информация предоставлена Вам в связи с тем, что у Вас выявлено заболевание, которое нуждается в специальном лечении:

а) хирургическом;
б) медикаментозном;
в) лучевом (подчеркнуть нужное).

До начала лечения Вы пройдете обследование по общепринятой для данного заболевания схеме в клинике. Если в результате обследования не будут выявлены противопоказания для терапии, Вам будет назначено лечение, во время которого Вы будете находиться под постоянным наблюдением Вашего врача. После 4-гоокончания (иногда 2 или 3) и 6-го курса лечения Вы будете повторно тщательно обследованы.

После курса лечения Вы будете посещать больницу для проведения обследований. Продолжительность периода наблюдения будет зависеть от реакции вашего заболевания на проведенную терапию. В среднем пациенты наблюдаются каждые три месяца на протяжении года после лечения, потом один раз в год постоянно.

Побочные явления

При проведении медикаментозного или лучевого лечения возможно развитие миелосупрессии - уменьшение образования клеток костным мозгом. Это может привести к:

а) снижению количества лейкоцитов, что повышает риск развития инфекции;

б) снижение количества эритроцитов (анемия), что приводит к одышке, слабости, повышенной утомляемости;

в) снижение количества тромбоцитов (клеток, которые принимают участие в образовании тромбов), что может привести к образованию синяков или кровотечения.

Угнетение костного мозга всегда временное, спустя некоторое время показатели крови восстанавливаются. В некоторых случаях оно может быть трудным и нуждаться в назначении дополнительной терапии, такой как трансфузия препаратов крови (заместительная терапия), препаратов, стимулирующих восстановление

функции костного мозга. Иногда инфекционное осложнение может быть серьезным и потенциально угрожать жизни, очень важно начать лечение после появления первых признаков инфекционного осложнения. Поэтому немедленно сообщайте вашему врачу о всех признаках инфекции, которые могут появиться или во время пребывания в стационаре или в период Вашего пребывания дома.

Другими побочными эффектами, которые часто встречаются, является повышенная утомляемость, слабость, воспаление ротовой полости (стоматит), общее слабость, потеря аппетита, дурнота, рвота, периферическая нейропатия (онемение и слабость конечностей), кожные высыпания, повышение уровня печеночных ферментов и билирубина, алопеция (выпадение волос).

О любых изменениях самочувствия Вы должны немедленно сообщить врачу, который проводит исследование.

Приложение 3
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной) медицинской
помощи «Рак пищевода»
(п.5 раздела 4)

Реабилитация больного.

Памятка для больного

1. Большое значение в терапии болезни имеет правильное питание в период лечения и реабилитации.

Общие рекомендации по питанию. Диетотерапия при раке пищевода имеет общие черты с питанием при раковых опухолях желудка и других отделов кишечника. Это объяснимо тем, что оба варианта онкологических заболеваний сопровождаются: нарушением прохождения пищи по пищеварительному тракту; неполноценным усвоением питательных веществ; затруднением выведения отходов; болевыми ощущениями во время приёма пища. Иссечение поражённой опухолью части пищевода — наиболее эффективный метод лечения рака, а диетическая питание – наиболее важный элемент вспомогательной терапии.

Диета при злокачественном поражении пищевода (как до, так и после операции) должна полностью обеспечивать организм больного всеми необходимыми компонентами, но при этом поступление в пищеварительный тракт грубой пищи (в частности, клетчатки) необходимо строго ограничить.

Пищу следует употреблять в перетёртом виде: это облегчает процесс прохождения еды по повреждённому пищеводу, улучшает переваривание и усвоение питательных веществ и стимулирует выделительные процессы.

Поскольку просвет пищевода часто сужается в связи с присутствием новообразования, необходимо, чтобы пища была свободной от частиц, теоретически способных перекрыть просвет (это может быть кожура фруктов, комки, косточки).

Следует придерживаться следующих правил: общая масса суточного рациона должна быть ограничена до 2,5-3 кг; количество жидкости (учитывается также жидкость в составе первых блюд) не должно превышать 6 стаканов; важно также следить за тем, чтобы температура блюд оставалась в пределах естественной комфортности, поскольку холодные и особенно горячие продукты могут причинить серьёзный дискомфорт. Кстати, данное правило можно посоветовать всем людям в качестве профилактической меры против развития онкологических поражений органов пищеварения. Предпочтительно питаться пищей, температура которой примерно

соответствует температуре человеческого тела. Недостаточность питания во время болезни оказывает негативное влияние как на физическое, так и на психологическое (эмоциональное) состояние больного. А это, в свою очередь, увеличивает риск осложнений, ухудшает прогноз и повышает вероятность летального исхода.

Практически 100% больных раком пищевода в той ли иной степени испытывают недостаточность питания. Провести адекватную коррекцию этого состояния – значить обеспечить более качественную и долгую жизнь пациентам клиник и людям, находящимся на домашнем лечении в стадии восстановления после хирургии.

При кормлении слабых от болезни пациентов следует соблюдать гигиенические правила, чтобы минимизировать риск расстройств кишечника. Питание должно быть максимально разнообразным и полноценным. Рекомендуется перейти на дробное питание: питаться чаще (до 6-8 раз в день), но съедать за один приём лишь небольшой объём пищи. Это поможет увеличить количество поступающих в организм питательных элементов и снизит нагрузку на пищеварительный тракт.

2. Реабилитация больных с постлучевыми поражениями пищевода.

3. Реабилитация пациентов после хирургических операций с развитием рубцового стеноза анастомоза (консервативная терапия, эндоскопические методы, бужирование).

Приложение 4
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной)
медицинской помощи «Рак пищевода»
(п.п. 1 пункта 3 раздела 3)

Профилактика рака пищевода.

Памятка для врачей общей практики – семейных врачей
и для пациентов.

Профилактика рака пищевода базируется на понимании основных факторов риска его возникновения.

Частота возникновения рака пищевода зависит от особенностей образа жизни и питания населения. Предрасполагает к развитию данного заболевания употребление чрезмерно горячей, острой и грубой пищи с недостаточным содержанием витаминов (А, В2) и микроэлементов (медь, цинк, железо), особенно в сочетании с курением и употреблением алкоголя, а также высокая минерализация и засоленность питьевой воды.

Важное значение в развитии рака пищевода имеют предопухолевые заболевания, к которым относятся синдром Пламмера–Винсона, ожоговые стриктуры, полипы, язвы пищевода, ахалазия пищевода, пищевод Барретта, дивертикулы пищевода, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, папилломавирусная инфекция, тилоз, хронический эзофагит, грыжи пищеводного отверстия диафрагмы. Синдром Пламмера–Винсона характеризуется хроническим эзофагитом на фоне недостаточности железа. Примерно у 10 % этих больных развивается рак пищевода. Патогенез рака при этом заболевании неясен. Предполагают, что в основе его развития лежит эзофагит, возникающий на фоне хронического дефицита железа и травматизации слизистой оболочки ригидного и фиброзированного участка пищевода. При ожоговых стриктурах риск развития рака пищевода возрастает в несколько раз через 20–30 лет. Механизм его возникновения также связан с хронической травмой слизистой оболочки в области стриктуры. Ахалазия — идиопатическое расстройство моторики пищевода, характеризующееся увеличением давления в его нижней трети на фоне неполного расслабления кардиального жома и мышц данной области. У этих пациентов риск развития рака пищевода увеличивается в 16–20 раз. Злокачественная трансформация слизистой оболочки развивается в дилатированном участке на фоне хронического раздражения застойной пищей. В настоящее время особое значение в качестве причины рака пищевода приобретает гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь и, как следствие ее, пищевод Барретта— приобретенное патологическое состояние, характеризующееся метапластическим замещением плоского эпителия

пищевода на железистый с формированием структур, соответствующих слизистой оболочке желудка, нередко с явлениями кишечной метаплазии. Риск злокачественной трансформации составляет более 50 %. Почти все аденокарциномы пищевода развиваются из пищевода Баррета.

Курение играет роль в возникновении рака пищевода почти в 40 % случаев, ожирение — в 30 % случаев. Патогенез развития рака пищевода у больных с избыточной массой тела заключается в том, что повышенная масса тела и малоподвижный образ жизни ведут к увеличению внутрибрюшного давления, что, соответственно, на фоне переедания вызывает рефлюксную болезнь, являющуюся непосредственной причиной появления пищевода Барретта и аденокарциномы пищевода.

Приложение 5
к унифицированному клиническому
протоколу первичной, вторичной
(специализированной), третичной
(высокоспециализированной)
медицинской помощи «Рак пищевода»
(раздел 6)

Механизм вычисления индикаторов качества оказания медицинской помощи населению по профилю «Онкология».
Рак пищевода

1. Ранняя диагностика злокачественных новообразований (удельный вес выявленных больных в 1-2стадии). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 1-2 стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – более 45-55%.

2. Удельный вес **запущенных случаев** заболевания злокачественным новообразованием для визуальных локализаций (3+4 стадия). Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество выявленных больных в 3+4стадии заболевания умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – менее 25%.

3. Удельный вес **морфологически подтвержденных** диагнозов у впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, у которых диагноз подтвержден морфологичеки, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных.

Индикатор – 95-98%.

4. Удельный вес больных, **выявленных на профосмотрах**. Показатель вычисляется из общего числа впервые выявленных больных в процентах: количество больных, которые были выявлены на профосмотре, умножается на 100 и делится на число впервые выявленных больных, взятых на учет в данном году.

Индикатор – 10-20%.

5. Удельный вес больных, которым **диагноз** выставлен с указанием **TNM-6.** Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская

помощь и которым стадия по классификации TNM -6 предусмотрена, в процентах. Количество больных с установленной стадией TNM-6, которым был оказан перечисленный вид медицинской помощи, умноженное на 100 и разделенное на общее число больных, которым она была оказана.

Индикатор – 100%.

6. Удельный вес отправленных **извещений в 3-х дневный** срок о впервые выявленных больных. Показатель вычисляется из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская помощь и которым стадия по классификации TNM-6 предусмотрена, в процентах.

Индикатор – 100%.

7. Послеоперационная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, которым была оказана первичная экстренная, вторичная специализированная и третичная специализированная и высокоспециализированная медицинская хирургическая помощь и которые умерли после операции: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число прооперированных больных.

Индикатор – 0,0%.

8. Одногодичная летальность. Показатель вычисляется в процентах из общего числа больных, взятых на учет в предыдущем и умерших в данном году: число умерших больных, умноженное на 100 и разделенное на число взятых на учет. Показатель отражает уровень ранней диагностики и качество проведенного специального лечения.

Индикатор – 55-65%.

9. Удельный вес больных, **проживших 5 и более** лет с момента установления диагноза. Показатель отражает качество проведенного специального лечения и диспансерного наблюдения за больным.

Индикатор –35-55%.

10. Качество диспансеризации онкологических больных оценивается уровнем осмотренных больных согласно предусмотренным срокам в процентах: число осмотренных больных (1 раз в 3 месяца, 1 раз в 6 месяцев, 1 раз в год), умноженное на 100 и разделенное на число больных, состоящих на учете 1год, 2 года, 3 и все последующие годы, соответственно.

Индикатор – 100%.

Указанные показатели рассчитываются на соответствующих уровнях оказания медицинской помощи онкологическим больным ежеквартально, за исключением п.8. Подсчет одногодичной летальности производится 1 раз в год. Значения индикаторов установлены исходя из средних показателей ДНР, России и Украины.

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
_____№ _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ «ОКАЗАНИЕ ПОМОЩИ ПРИ ОСТРОМ ПОВРЕЖДЕНИИ ПОЧЕК (ОПП)»

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Название унифицированного клинического протокола.
«Оказание помощи при остром повреждении почек (ОПП)».

1.2. Диагноз: Острая почечная недостаточность.

Коды МКБ-10:

N 17 Острая почечная недостаточность.

N 19 Почечная недостаточность неуточненная.

1.3. Цель протокола: установление единых требований к порядку диагностики и оказания медицинской помощи пациентам с острой почечной недостаточностью; оптимизация экстренной помощи пациентам с признаками острой почечной недостаточности; обеспечение достаточных объемов и качества помощи, оказываемой пациенту в учреждении здравоохранения (далее УЗ).

1.4. Протокол предназначен для применения в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Разработан для врачей анестезиологов-реаниматологов, врачей терапевтического, хирургического, акушерско-гинекологического профилей УЗ всех уровней и организационно-правовых форм, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению, включая специализированные отделения любых форм собственности.

1.5. Дата разработки протокола: сентябрь 2019 года.

1.6. Дата следующего пересмотра: ноябрь 2022 года.

1.7. Список разработчиков протокола:

№ п/п	ФИО	Должность, место работы
1.	Шраменко Е.К.	д.мед.наук, доцент кафедры анестезиологии и интенсивной терапии медицины неотложных состояний ФИПО ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет им. М.Горького».
2.	Гордник Г.А.	д.мед.наук, профессор, заведующий кафедрой анестезиологии и интенсивной терапии медицины неотложных состояний ФИПО ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет им. М.Горького», заведующий отделением нейрохирургической интенсивной терапии ДоКТМО.
3.	Смирнова Н.Н.	к.мед.наук., доцент кафедры анестезиологии и интенсивной терапии медицины неотложных состояний ФИПО ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет им. М.Горького», заведующая отделением анестезиологии

		ДоКТМО, главный республиканский внештатный специалист МЗ ДНР по анестезиологии.
4.	Тюменцева С.Г.	к.мед.наук, доцент кафедры анестезиологии и интенсивной терапии медицины неотложных состояний ФИПО ГОО ВПО «Донецкий национальный медицинский университет им. М.Горького».
5.	Логвиненко Л.В.	к. мед. наук, заведующая отделением активных методов детоксикации и интенсивной терапии ДоКТМО, заслуженный врач Украины.
6.	Снегина М.Н.	врач-анестезиолог отделения активных методов детоксикации и интенсивной терапии.

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

АПФ – ангиотензин превращающий фермент
АД – артериальное давление
ГИК – инфузионный препарат, восполняющий дефицит калия
Нв – гемоглобин
ИТ – интенсивная терапия
ИВЛ – искусственная вентиляция легких
МКБ-10 – международная классификация болезней МКБ - 10
НПВС – нестероидные противовоспалительные средства
ОПП – острое повреждение почек
ОПН – острая почечная недостаточность
ОИТ – отделение интенсивной терапии
ОЦК – объем циркулирующей крови
СКФ – скорость клубочковой фильтрации
ТЭЛА – тромбоэмболия легочной артерии
ХПН – хроническая почечная недостаточность
ЦВД – центральное венозное давление
ЭКГ – электрокардиография

КОДЫ по МКБ – 10 (N17. N19)

N17.0 Острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом
N17.1 Острая почечная недостаточность с острым кортикальным некрозом
N17.2 Острая почечная недостаточность с медуллярным некрозом
N17.8 Другая острая почечная недостаточность
N17.9 Острая почечная недостаточность неуточненная
N19 Почечная недостаточность неуточненная

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Актуальность представляемой проблемы обусловлена ежегодно возрастающей частотой ОПП (более 30% больных отделений ИТ составляют пациенты с ОПП). Летальность в случаях комбинации ОПП с другими органными нарушениями составляет 50% и выше.

Почки - важнейший орган, который обеспечивает и регулирует **функции:**

1) мочеобразование;
2) выведение токсинов;
3) поддержание водно-электролитного баланса;
4) поддержание кислотно-основного состояния;

5) осморегуляция;
6) ауторегуляция почечного кровотока;
7) регуляция артериального давления;
8) участие в эритропоэзе;
9) участие в фосфорно-кальциевом обмене;
10) за счет таких **почечных процессов,** как:
- клубочковая фильтрация;
- реабсорбция;
- секреция.

Острое повреждение почек (ОПП) – внезапно развившееся, потенциально обратимое нарушение почечных процессов и функций, проявляющееся в первую очередь снижением темпа диуреза и нарастанием азотемии.

Термин острое повреждение почек рассматривается как более широкое понятие, чем собственно острая почечная недостаточность (ОПН) в соответствии с рекомендациями Европейского общества интенсивной терапии и международных междисциплинарных групп (классификации RIFLE, AKIN и KDIGO).

Диагностические критерии ОПП (RIFLE)

Категория	**Критерий скорости клубочковой фильтрации**	**Критерий скорости мочеобразования**
R isk (Риск)	Увеличение концентрации креатинина сыворотки в 1,5 раза или снижение СКФ > 25%	Диурез < 0,5 мл/кг/ч за 6 часов
I njury (Повреждение)	Увеличение концентрации креатинина сыворотки в 2 раза или снижение СКФ > 50 %	Диурез < 0,5 мл/кг/ч за 12 часов
Failure (Недостаточность)	Увеличение концентрации креатинина сыворотки крови в 3 раза или снижение СКФ > 75% или увеличение концентрации креатинина сыворотки на 44 мкмоль/л за 24 часа или концентрация креатинина сыворотки более 354 мкмоль/л	Диурез < 0,3 мл/кг/ч за 24 часа или анурия 12 часов
L oss (Потеря)	Персистирующая ОПН, более 4 недель (1-3 месяца)	
E nd (Терминальная стадия хронической болезни почек.)	Полная потеря функции почек > 3 месяцев	

Стадии ОПП (KDIGO)

Стадия	Уровень креатинина в сыворотке крови	Объем выделяемой мочи
1.	1,5-1,9 раза выше исходного ИЛИ повышение на ≥0,3 мг/дл (≥26,5 мкмоль/л)	<0,5 мл/кг/час за 6-12 часов
2.	в 2,0-2,9 раза выше исходного	<0,5 мл/кг/час за ≥12 часов
3.	в 3,0 раза выше исходного ИЛИ повышение до ≥4,0 мг/дл (≥353,6 мкмоль/л) ИЛИ начало заместительной почечной терапии.	<0,5 мл/кг/час за ≥12 часов

Критерии ОПП (AKIN)

Стадия	Критерии, основанные на Scr (креатинин сыворотки)	Критерии, основанные на объеме мочи
1	Нарастание Scr более чем на 26,4мкмоль/л или в 1,5-2 раза выше базального	Менее 0,5 мл/кг/ч в течение более 6 часов
2	Нарастание Scr более чем в 2раза, но менее, чем в три раза от базального	Менее 0,5 мл/кг/ч в течение более 12 часов
3	Нарастание Scr более чем в 3 раза от базального или Scr равный или больше 354 мкмоль с быстрым нарастанием более 44 мкмоль/л	Менее 0,3 мл/кг/ч в течение 24 часов или анурия в течение 12 часов

1. Диагностика развития ОПП:

1.1. Снижение скорости мочеотделения менее 0,5 мл/кг/ч (ранний признак).

1.2. Суточный диурез менее 500 мл (олигоанурия).

1.3. Нарастание азотемии.

Все пациенты с ОПП должны быть обследованы в первые сутки, когда есть возможность предотвратить развитие тяжелого, диализозависимого ОПП. На этапах диагностики обязательным является тщательный сбор анамнеза, осмотр, пальпация, перкуссия мочевого пузыря, при необходимости его катетеризация.

Обследование включает: определение мочевины, креатинина, электролитов, глюкозы, белка, и других биохимических показателей плазмы крови в зависимости от клинической ситуации. Общий анализ крови с гематокритом и тромбоцитами, общий анализ мочи. Обязательным является комплексное ультразвуковое исследование почек с допплерографией сосудов. Режим допплеровского картирования показан при подозрении на наличие патологии сосудов почек и брюшного отдела аорты. При необходимости, для уточнения диагноза выполняется компьютерная томография органов брюшной полости.

С целью оказания адекватной помощи на ранней стадии развития ОПП необходимо приложить максимальные усилия для уточнения причины ОПП.

2. Причины развития ОПП.

2.1. Основные причины развития ОПП:

2.1.1.Нарушение гемодинамики (геморрагический, токсико-инфекционный, гемолитический, кардиогенный и другие виды шока, гиповолемия различного генеза).

2.1.2. Воздействие нефротоксических факторов (соли тяжелых металлов, суррогаты алкоголя, НПВС, рентгенконтрастные вещества, антибиотики и др.).

2.1.3. Синдром длительного сдавления (СДС), рабдомиолиз другого происхождения (комбинация нарушений гемодинамики и нефротоксических воздействий).

2.1.4. Воздействие инфекционных факторов (лептоспироз, геморрагическая лихорадка с почечным синдромом).

2.1.5. Острое поражение сосудов почек (тромбоз, эмболия, гломерулонефрит, пиелонефрит).

2.1.6. острая обструкция, либо повреждение мочевых путей с нарушением пассажа мочи.

2.2. Хронические факторы риска, которые увеличивают вероятность развития ОПП:

2.2.1. Хроническая болезнь почек.

2.2.2. Гипертоническая болезнь.

2.2.3. Хроническая сердечная недостаточность.

2.2.4. Сахарный диабет.

2.2.5. Цирроз печени.

2.2.6. Аутоиммунные болезни.

2.2.7. Онкологические заболевания.

2.2.8. Пожилой возраст.

3. По механизму развития все причины ОПП можно разделить на 3 группы:

1) преренальные;

2) ренальные;

3) субренальные.

3.1. Преренальные (69,8% случаев по данным нашего центра).

Изменения в системной гемодинамике приводят к гипоперфузии почек и падению клубочковой фильтрации в следствии:

3.1.1. Снижение ОЦК вследствие потери крови и жидкости (обезвоживание)- кровотечение, рвота, диарея, кишечные свищи, ожоги, прием мочегонных и др.

3.1.2. Снижение ОЦК вследствие депонирования жидкости вне сосудистого русла (кишечная непроходимость, панкреатит, перитонит, тяжелая гепатопатия, синдром длительного раздавливания, нефротический синдром, тяжелая белковая недостаточность и др.

3.1.3. Снижение сердечного выброса (кардиогенный шок, инфаркт миокарда, пороки сердца, ТЭЛА, острый миокардит и эндокардит и др.).

3.1.4. Периферическая вазодилятация (септический и анафилактический шок, мощная гипотензивная терапия).

3.1.5. Почечная вазоконстрикция (применение альфа-адреномиметиков (адреналин, норадреналин), гепаторенальный синдром и др.

3.1.6. Нарушение почечной ауторегуляции (особенно при стенозе почечных артерий): прием ингибиторов АПФ, НПВС.

3.2. Ренальные (24,5% случаев).

При непосредственном воздействии повреждающего фактора на различные структуры почки.

3.2.1. Экзогенные интоксикации: нефротропные ядовитые вещества, нефротоксичные лекарственные препараты (антибиотики, сульфаниламиды, НПВС, диуретики, рентгенконтрастные, противотуберкулезные, противоопухолевые препараты и др.).

3.2.2. Эндогенные интоксикации: миоглобинурия, гемоглобинурия, оксалатурия, мочекислый диатез, лизис опухоли и др.

3.2.3. Окклюзия крупных почечных сосудов: тромбоз, эмболия, атероматоз, васкулит почечной артерии, тромбоз, сдавление почечной вены.

3.2.4. Поражение клубочков (гломерулонефрит, васкулит, эклампсия, лучевой нефрит, СКВ и др.).

3.2.5. Поражение почечных канальцев и интерстиция инфекционно-аллергического характера: острый пиелонефрит, острый интерстициальный нефрит, лептоспироз, геморрагическая лихорадка и др.

3.2.6. Реакция отторжения трансплантата.

NB! ЭКЗОГЕННЫЕ ИНТОКСИКАЦИИ НЕРЕДКО ЯВЛЯЮТСЯ ЯТРОГЕННЫМИ!

Во-первых, при бесконтрольном (без учета патологии почек, в максимальных дозах) назначении нефротоксичных лекарственных препаратов: аминогликозиды всех поколений, тетрациклины, рифампицин, изониазид, тубазид, сульфаниламиды, НПВС, статины, противопухолевые препараты, рентгенконтрастные вещества и др.

Во-вторых, при сочетанном применении нескольких нефротоксичных препаратов (аминогликозиды в сочетании с мощной диуретической терапией, комбинация нефротоксичных антибиотиков, например, ванкомицин+гентамицин).

В-третьих, когда не учитывается факт увеличения нефротоксичности (например, антибиотиков, рентгенконтрастных веществ) в условиях гиповолемии, дислектролитемии при исходной болезни почек.

3.3. Субренальные причины (5,7% случаев):

3.3.1.Ммочекаменная болезнь (в 75% случаев).

3.3.2. Сдавление мочевыводящих путей извне (опухоли, ретроперитонеальный фиброз, аневризма брюшного отдела аорты, перевязка и деформация мочеточников при операциях на органах малого таза, опухоли предстательной железы).
нарушение целостности мочевого пузыря в результате травмы

3.3.3. Обструкция уретры за счет фимоза, стриктуры, опухоли.

Доказано, что независимо от причин, во всех случаях присутствуют ряд общих механизмов:

1. Нарушение почечного (особенно коркового кровотока) и падение клубочковой фильтрации.

2. Нарушение реабсорбции с тотальной диффузией клубочкового фильтрата через стенку поврежденных канальцев в интерстиций (обратный ток фильтрата).

3. Сдавление канальцев и сосудов отечным интерстицием («почечная глаукома»).

4. Внутриканальцевая обструкция (слушенный эпителий, цилинры).

5. Нарушение реабсорбции натрия (уровень которого контролируется областью macula densa) усиленное выведение которого активирует ренин-ангиотензин-альдостероновую систему и формирует гипертензионный синдром при ОПП.

6. Выброс таких билогически активных веществ как катехоламины, эндотелин, оксид азота и др., которые нарушают системную и органную гемодинамику.

Конечный патогенетический путь развития ОПП – повреждение почечных канальцев, в первую очередь, проксимальных отделов как филогенетически более совершенных структур.

4. Критерии для определения места лечения.

Место лечения зависит от причины, формы и стадии ОПП.

Пациенты с преренальным и ренальным ОПП в I-П ст. подлежат лечению в ОИТ или в профильном отделении лечебных учреждений, предоставляющих вторичную стационарную медицинскую помощь (городские, районные больницы). Тяжелые формы ОПП (III ст.) требуют проведения интенсивной терапии в условиях ОИТ, оснащенных диализной аппаратурой, или специализированных центрах лечебных учреждений, предоставляющих вторичную или третичную стационарную медицинскую помощь. Перевод больного в специализированное отделение при необходимости заместительной почечной терапии осуществляется при условии его транспортабельности и отсутствии противопоказаний для выполнения гемодиализа.

Пациенты с постренальными формами ОПП изначально должны госпитализироваться в урологические (хирургические) отделения лечебных учреждений, предоставляющих вторичную или третичную стационарную медицинскую помощь, для выполнения операций или манипуляций по восстановлению пассажа мочи. В последующем, при наличии показаний для заместительной почечной терапии, пациенты должны быть переведены в ОИТ, имеющие диализную аппаратуру или специализированные центры.

При постановке диагноза важно провести дифференциальный диагноз с хронической почечной недостаточностью (ХПН).

Для ХПН характерны: анамнез заболевания в течение достаточно длительного времени (наличие полиурии, жажды). Наличие анемии (может быть снижение уровня

эритроцитов ниже 2,0 Т/л). Стойкая гипертензия в течение ряда лет с цифрами АД выше 200/100 мм рт.ст. На ЭКГ признаки гипертрофии левого желудочка.

ИНТЕНСИВНАЯ ТЕРАПИЯ.

От причины, формы и стадии ОПН зависит качество и объем интенсивной терапии.

1. При **постренальном ОПП** (обструкция или повреждение мочевых путей) показаны:

1.1. Восстановление пассажа мочи в условиях урологического (хирургического) отделения, в том числе с использованием эндоурологических методов (нефростомия, стентирование мочеточников и др.).

устранение препятствия (удаление конкремента, лигатуры, опухоли);

1.2. Восстановление целостности при разрывах (почки, мочеточника, мочевого пузыря).

2. При **преренальном ОПП** – устранение и коррекция причины снижения кровотока в почках.

NB! Пролонгация устранения причины приводит к трансформации функциональных изменений в морфологические (некроз эпителия почечных канальцев, тубулорексис) и необходимости проведения заместительной почечной терапии.

3. При **ренальном ОПП** лечение зависит от стадии заболевания (период начального действия фактора, стадия олигоанурии, стадия восстановления диуреза (полиурии).

4. В период начального действия фактора лечение зависит от причины, вызвавшей ОПП.

4.1. При острой циркуляторной нефропатии:

4.1.1. При гиповолемии – восполнение и поддержание объема циркулирующей крови с учетом потерь.

4.1.2. Нормализация системной гемодинамики: норадреналин, мезатон, дофамин (допамин), преднизолон.

4.1.3. Улучшение микроциркуляции: трентал, компламин, эуфиллин, курантил.

4.1.4. Петлевые диуретики (фуросемид, торасемид). Допускается в ранней стадии острой циркуляторной нефропатии и введение маннитола с проведением маннитоловой пробы. При этом 50-75 мл маннитола вводится внутривенно в течение 20-30 мин. Если выделение мочи увеличивается на 30-40 мл/ч (положительная маннитоловая проба), то лечение можно продолжить. Если увеличения диуреза не наступает, то **последующее назначение маннитола категорически противопоказано** в связи с опасностью развития отека легких.

4.1.5. При ОПП вследствие рабдомиолиза (миоглобинемия/миоглобинурия) и гемолиза (гемоглобинемия/гемоглобинурия): гемодилюция, раннее ощелачивание плазмы и мочи (введение гидрокарбоната натрия), стимуляция диуреза.

4.2. При острой токсической нефропатии:

4.2.1. раннее удаление яда (промывание желудка, гастроэнтеросорбция, лечебная диарея, форсированный диурез).

4.2.2. Введение соответствующих антидотов и антагонистов.

4.3. При острой инфекционной нефропатии вследствие лептоспироза:

4.3.1. Раннее введение противолептоспирозного гамма-глобулина;

4.3.2. Антибиотикотерапия (карбенициллин, пенициллин, ампиокс).

4.4. При поражении сосудов почек:

4.4.1. Восстановление проходимости (рентгенваскулярное вмешательство, тромбэктомия, локальный тромболизис).

4.4.2. Лечение гломеруло-, пиелонефрита.

5. В олигурической стадии ОПН:

5.1. Первые двое суток стимуляция диуреза большими дозами салуретиков (фуросемид – 2-10 мг/кг в сутки в/в; торасемид 0,5-1,0 мг/кг сут в/в; ксипамид - перорально).

5.2. При гиперкалиемии внутривенное введение 10% раствора хлористого кальция 30-40 мл в сутки, 40% раствора глюкозы 40-60 мл в сутки, 2-6 г оксибутирата натрия, 4,2% «Сода-буфер» или 4% раствора гидрокарбоната натрия 100-200 мл в сутки.

5.3. Ограниченный инфузионный режим с учетом суточных потерь.

5.4. Вызов специалиста отделения активных методов детоксикации для решения вопроса о необходимости применения гемодиализа и других эфферентных методов лечения.

Рекомендуемый комплекс додиализной и перидиализной интенсивной терапии у больных с преренальным и ренальным ОПП

Стадия ОПН	Цель мероприятий	Название мероприятий, препаратов
Олигоанурия	Поддержание объема циркулирующей крови, не допустить гипергидрации или ее прогрессирования (под контролем ЦВД, гематокрита)	1. Рестриктивный характер инфузионной терапии (суточное количество жидкости, вводимой внутрь или парентерально, не должно превышать потери с мочой, рвотой, диареей на 400 мл). 2. Ограничение и даже исключение (отек легких, мозга) введения изотонических солевых растворов и глюкозы. 3. Исключение из плановой инфузионной терапии декстранов, гидроксиэтилированных крахмалов. 4. Рекомендуется использовать: - концентрированные растворы глюкозы 10-20% 200-400 мл/сут; - альбумин 10-20% 100-200 мл/сут; - эритроцитарную массу (при уровне Hb ниже 70 г/л).
	Коррекция гиперкалиемии	1. гипертонические растворы глюкозы 20-40%-40-60мл/сут; 2. глюконат кальция 10% (до 40-60 мл/сут); 3. «сода-буфер» 100-200 мл/сут, 4% раствор гидрокарбоната натрия; 4. оксибутират натрия 4-6 г/сут
	Коррекция гипертензионного синдрома	1. гипотенезивные препараты центрального действия – клонидин (per os или парентерально), моксонидин (физиотенз) 2. ингибиторы АПФ (эналаприл, фозиноприл, каптоприл); 3. блокаторы кальциевых каналов (амлодипин и др.); 4. α + β-блокаторы - лабеталол (лакардия – 60-120 мг/сут); 5. α-блокаторы с центральным действием-

		урапидил (эбрантил)
	При гипертоническом кризе	1. клонидин (клофелин); 2. моксонидин (физиотенз); 3. фармадипин; 4. лабеталол; 5. урапидил (эбрантил)
	Разгрузка малого круга кровообращения	1. нитраты; 2. папаверин + дибазол; 3. но-шпа; 4. наркотические анальгетики (промедол, морфин)
	Улучшение почечного кровотока (микроциркуляции)	1. эуфиллин 2 % 5 – 10 мл/сут; 2. пентоксифиллин (трентал) 5 мл/сут; 3. дипиридамол 4-6 мл/сут; 4. ксантинола никотинат 15 % 2 мл 2 р/сут в/м; 4. допамин в дозе 1-3 мкг/кг/мин при преренальном ОПП, проведение допаминовой пробы!
	Стимуляция диуреза	1. петлевые диуретики фуросемид в/в 100 мг 1-2 р/сут; торасемид 80мг/сут; 2. ксипамид; 3. этакриновая кислота (урегит) при сердечной недостаточности; 4. верошпирон, при преренальном ОПП на фоне гепаторенального синдрома; 5. Осмодиуретики (только 10-20 % растворы глюкозы!)
	Гемостатическая терапия	1. этамзилат натрия- 4-6 мл в/в, до 24 мл/сут; 2. нативная замороженная плазма 1–2 дозы; 3. ингибиторы протеаз: апротинин (контрикал, трасилол); 4. препараты транексамовой кислоты (транексам, циклокапрон), не более 3-х суток; 5. октаплекс при массивных, рецидивирующих кровотечениях
	Улучшения метаболизма миокарда	1. рибоксин в/в 2 % 10 мл/сут; 2. милдронат в/в 10 % 5мл/сут; 3. актовегин в/в 100 мг 1-2 р/сут; 4. омакор
	Антиоксидантная терапия	1. витамин С 600 мг 2 р/сут; 2. витамин Е в/м 100 мг/сут; 3. ацетилцистеин
	Подавление гиперкатаболизма	ретаболил в/м 1 мл 1 раз в 5-7 дней
	Устранение дыхательных расстройств	1. препараты, нормализующие бронхиальный секрет - лазолван в/в 60 мг 2-3 р/сут; 2. препараты, восстанавливающие сурфоктант липин 500 мг 1-2 р/сут , сузакрин; 3. ингаляции кислорода, ИВЛ

	При отеке легких	1. спирт 33% - 20 мл в/в; 2. кортикостероиды в/в: дексаметазон 8- 12 мг или преднизолон 60 – 90 мг; 3. седативные препараты сибазон в/в 0,5 % -2 мл 2- 3 р/сут; 4. наркотические анальгетики (промедол 1% 1 мл в/м); 5. иллопрост (илломедин)
	Усиление естественной детоксикации через желудочно-кишечный тракт	1. лечебная диарея (33% магнезии сульфат и др. слабительные препараты); 2. промывание желудка, очистительные клизмы; 3. гастроэнтеросорбция (карболайн, энтеросгель, атоксил)
	Устранение нарушений функции желудочно-кишечного тракта	1. постоянный назогастральный зонд; 2. промывания желудка; 3. лечебная диарея (магнезии сульфат и др.); 4. очистительная клизма; 5. антихолинэстеразные препараты (церукал 2 мл 3 р/сут, прозерин 0,05 % 1 мл 3 р/сут)
	Профилактика и лечение язвенных стоматитов	1. обработка полости рта растворами 3% перекиси водорода, фурациллина; 2. 2% раствора борной кислоты, облепиховым маслом, растворами витамина А
	Профилактика и лечение язвенно-геморрагических гастроэнтеритов	1. антацидные препараты (маалокс, альмагель); 2. блокаторы протонной помпы – омепразол (омез), пантопразол (контролок); 3. блокаторы M_1 холинорецепторов
	Профилактика и лечение гнойно-септических осложнений	1. антибактериальная терапия, деэскалационный вариант: карбапенемы, фторхинолоны, защищенные пенициллины, цефалоспорины 3-4 поколений, макролиды, линезалид; 2. пассивная иммунокоррекция (человеческий гаммаглобулин, иммуноглобулины, антисинегнойная и антистафилококковая плазма); 3. профилактика пролежней; 4. уход за сосудистыми и уретральными катетерами, трахеостомами
	Улучшение функции печени	гепатопротекторы: глутаргин, гептрал, легалон, эссенциале
	Коррекция анемии	переливание эритроцитарной массы как можно меньших сроков хранения, эритропоэтин при ОПП на фоне ХПН или трансформации в ХПН
	Парентеральное питание	нефротект 500 мл/сут при невозможности энтерального питания, истощении
Стадия восста-новления	Восполнение потерь жидкости и электролитов (калия)	1. изотонические растворы хлорида натрия и глюкозы; 2. полиионные растворы (Рингера, Фокса,

диуреза		Дарроу и др.); 3. растворы глюкозы с калием (ГИК); 4. калиево-магниевые растворы (аспарагинат); 5. растворы аминокислот (нефро!) - Нефротект
	Коррекция гипопротеинемии	1. альбумин 10-20% растворы 100 мл; 2. свежезамороженная плазма
	Лечение гнойно-септических осложнений	1. антибактериальная терапия; 2. иммунокоррекция

Коррекция анемии осуществляется гемотрансфузией. Назначение эритропоэтина целесообразно в случаях развития ОПП на фоне ХПН.

III. Критерии назначения заместительной почечной терапии

Решение о начале диализного лечения у больного с ОПП должно приниматься, в первую очередь, на основании анализа конкретной клинической ситуации, что включает, но не ограничивается анализом данных волемического, электролитного и метаболического статуса больного и возможностями влияния заместительной почечной терапии на выявленные нарушения. **Пороговые значения мочевины и креатинина плазмы крови не имеют первоочередного значения**!

4.1. Клинико-биохимические критерии планового начала гемодиализной терапии.

4.1.1. Гипергидратация, проявляющаяся периферическими отеками, «влажным легким» и отеком мозга.

4.1.2. Энцефалопатия.

4.1.3. Диспептические расстройства (тошнота, рвота, парез кишечника).

4.1.4. Гиперкалиемия более 6,5 ммоль/л с признаками на ЭКГ.

4.1.5. Уровень креатинина выше 800 мкмоль/л, мочевины плазмы более 35-40 ммоль/л.

NB! Мочевина не является высокотоксичным продуктом, синтезируется из токсического аммиака и при не нарушенном ее выведении из организма выполняет роль детоксикации. Однако, наряду с другими компонентами определяет осмолярность плазмы и может быть опасна. Высокое содержание мочевины (50-70 ммоль/л) резко повышает осмолярность плазмы, способствует ее накоплению в интерстициальной ткани органов и (как гидрофильное вещество) создает предпосылки для прогрессирования гипертензионного синдрома и развития отека легких и мозга.

4.2. Ургентными показаниями для начала заместительной почечной терапии являются жизнеугрожающие проявления ОПП:

4.2.1. повышение уровня калия плазмы крови более 7 ммоль/л, сопровождающееся изменениями на ЭКГ;

4.2.2. гипергидратация с явлениями отека легких и анурией, резистентной к диуретикам.

4.3. Начало гемодиализа целесообразно отсрочить:

4.3.1. При отсутствии условий для его выполнения: тяжелая анемия, продолжающееся кровотечение, не корригируемая симпатомиметиками гипотония.

4.3.2. При появлении ранних признаков восстановления функции почек (нарастание суточного диуреза, увеличение экскреции с мочой азотистых шлаков).

Заместительная почечная терапия должна назначаться с учетом не только показаний, но и противопоказаний и индивидуальных особенностей клинического течения заболевания. Обязательным условием является дренирование или устранение очага интоксикации (абсцесс, некроз и т.д.)

4.4. Противопоказания:

4.4.1. Острое нарушение мозгового кровообращения.

4.4.2. Стойкие и некорригируемые нарушения гемодинамики (гипотония, острый инфаркт миокарда).

4.4.3. Терминальное состояние.

Решение о начале заместительной почечной терапии принимается специалистом отделений и центров, обеспечивающих диализное лечение, при вызове его на консультацию в лечебное учреждение или согласовании лечебной тактики по телефону. Отказ от заместительной почечной терапии должен быть четко обоснован этим специалистом.

Сосудистый доступ для заместительной почечной терапии: двухходовый катетер, установленный в магистральный сосуд (целесообразно под УЗИ-контролем)

NB! Не следует совмещать процедуру гемодиализа в один день с другими агрессивными вмешательствами (операция, пункция полостей, бронхоскопия и т.д.)

IV. Критерии восстановления функции почек после перенесенного ОПП

1. Стойкое увеличение диуреза.
2. Стойкая тенденция к снижению показателей азотемии и нормализация их.
3. Стойкое увеличение экскреции с мочой азотистых шлаков, электролитов.

Все пациенты, перенесшие ОПП, нуждаются в продолжении лечения в условиях нефрологических (терапевтических) отделений; а затем, в течение 1,5-2 лет в наблюдении у нефролога.

Если в течение месяца диурез и функция почек не восстанавливается, ОПП рассматривается как персистирующее (loss по классификации RIFLE) с возможной трансформацией в ХПН. Для дальнейшего лечения больные переводятся в отделения хронического гемодиализа или центры трансплантации.

V. Ресурсное обеспечение

Кадры: врачи-анестезиологи-реаниматологи, врачи-нефрологи имеющие квалификационную подготовку по вопросам диагностики острого повреждения почек.

Оборудование: наличие аппаратов для проведения диализа, магистрали для гемодиализа аппаратуры для мониторинга витальных функций, ЭКГ-мониторирование, аппарат для проведения ИВЛ, наличие клинико-диагностической лаборатории.

Лекарственные средства: диализирующие растворы и средства, адреномиметики, м-холинолитики, глюкокортикоиды, инфузионные среды: растворы полиионные сбалансированные.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Диагностика ОПП на основе ежедневного мониторинга показателей уровня креатинина, мочевины, калия плазмы.	Да/Нет
2.	Почасовой контроль диуреза.	Да/Нет
3.	Проведения додиализного лечение, направленного на снижения уровня калия плазмы:гипертонические растворы глюкозы 20-	Да/Нет

	40%; глюконат кальция 10% ; «сода-буфер», 4% раствор гидрокарбоната натрия.	
4.	Проведения мероприятий направленных на улучшение почечного кровотока (микроциркуляции):эуфиллин; пентоксифиллин (трентал); дипиридамол; 4. ксантинола никотинат; 4. допамин в дозе 1-3 мкг/кг/мин при преренальном ОПП, проведение допаминовой пробы!	Да/Нет
5.	Проведение мероприятий, направленных на профилактику гнойно-септических осложнений	Да/Нет
6.	Контроль гемограммы. Проведение коррекции анемии.	Да/Нет

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Клинические рекомендации по диагностике и лечению острого почечного повреждения: рекомендации Научного общества нефрологов России. – Москва, 2014. – 16 с.
2. Колесник М., Законь К., Дударенко В. Проект національних клінічних настанов з діагностики, профілактики і лікування гострого пошкодження нирок // Український журнал нефрології та діалізу.- 2013.-№1(37).-С. 51-57.
3. Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) Acute Kidney Injury Work Group. KDIGO Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury // Kidney Inter.- 2012.- Supl.2.- P.1-138.
4. Lewington A. Clinical Practice Guideline Acute Kidney Injury UK Renal Association 5th Edition, 2011 Final Version 08.03.11 // Posted at www.renal.org/guidelines.
5. Stephane Gaudry, David Hajage, Frederique Schortgen et al. Initiation Strategies for Renal-Replacement Therapy in the Intensive Care Unit // The new England journal of medicin, 2016.- DOI: 10.1056/NEJMoa1603017
6. Zaccaria Ricci, Stefano Romagnoli, Claudio Ronco. Renal Replacement Therapy // FlOOOResearch F1000Research 2016, 5(F1000 Faculty Rev):103 Last updated: 16 FEB 2016

Министр О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО

Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 24.07.2019 № 14

УТВЕРЖДЕН
Приказом Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
_____№ _____

УНИФИЦИРОВАННЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ «ОКАЗАНИЕ ПОМОЩИ ПРИ КЛИНИЧЕСКОЙ СМЕРТИ (СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ) У ВЗРОСЛЫХ НА ГОПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ»

I. ПАСПОРТНАЯ ЧАСТЬ

1.1. Название унифицированного клинического протокола.

«ОКАЗАНИЕ ПОМОЩИ ПРИ КЛИНИЧЕСКОЙ СМЕРТИ (СЕРДЕЧНО-ЛЕГОЧНАЯ РЕАНИМАЦИЯ) У ВЗРОСЛЫХ НА ГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ».

1.2. Диагноз: Остановка сердца с возобновлением сердечной деятельности.

Коды МКБ-10:

I 46.0 Остановка сердца с возобновлением сердечной деятельности.

I 46.1 Внезапная остановка сердца.

I 46.9 Остановка сердца неуточненная.

R 96.0 Мгновенная смерть.

R 96.1 Смерть, которая наступила ранее чем через 24 часа. с момента появления симптомов, не имеющая другого объяснения (причины).

R 98 Смерть без свидетелей.

R 99 Другие не точно определенные и неуточненные причины смерти.

1.3. Цель протокола: установление единых требований к порядку диагностики и оказания медицинской помощи пациентам при клинической смерти; оптимизация экстренной помощи пациентам с признаками клинической смерти; обеспечение достаточных объемов, доступности и качества экстренной помощи, оказываемой пациенту в учреждении здравоохранения (далее УЗ).

1.4. Протокол предназначен для применения в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики. Разработан для врачей терапевтического, хирургического, акушерско-гинекологического профилей УЗ всех уровней и организационно-правовых форм, оказывающих медицинскую помощь взрослому населению, включая специализированные отделения любых форм собственности.

1.5. Дата разработки протокола: октябрь 2019 года.

1.6. Дата следующего пересмотра: ноябрь 2022 года.

1.7. Список разработчиков протокола:

№ п/п	ФИО	Должность	Место работы	Примечание
1	Костенко	Доцент,	Донецкий национальный	Доцент кафедры

	В.С.	кандидат медицинских наук	медицинский университет им. М. Горького МЗ ДНР, кафедра анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний	анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР
2	Шраменко Е.К.	доцент, кандидат медицинских наук	Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького МЗ ДНР, кафедра анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний	Доцент кафедры анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР
3	Смирнова Н.Н.,	доцент, кандидат медицинских наук	Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького МЗ ДНР, кафедра анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний	Доцент кафедры анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР
4	Тюменцева С.Г.,	доцент, кандидат медицинских наук	Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького МЗ ДНР, кафедра анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний	Доцент кафедры анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР
5	Билошапка В.А.	доцент, кандидат медицинских наук	Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького МЗ ДНР, кафедра анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний	Доцент кафедры анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР
6	Гаенко Д.К.	ассистент	Донецкий национальный медицинский университет им. М. Горького МЗ ДНР, кафедра анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний	Ассистент кафедры анестезиологии, интенсивной терапии и медицины неотложных состояний Донецкого национального медицинского университета им. М. Горького МЗ ДНР

Перечень сокращений

МКБ-10	Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем Всемирной организации здравоохранения десятого пересмотра
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
ИВЛ	Искусственная вентиляция легких
МКБ-10	Международная классификация болезней 10 пересмотра
УЗ	Учреждения здравоохранения
КС	Клиническая смерть
г/л	Грамм на литр
САД	Среднее артериальное давление

ОИТ	Отделение интенсивной терапии
ЦВД	Центральное венозное давление
$Sa0_2$	Сатурация кислорода
ЭКГ	Электрокардиография
УЗИ	Ультразвуковое исследование
В/в	Внутривенно
МРТ	Магнитно-резонансная томография
КТ	Компьютерная томография
п/к	Подкожно

II. ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Сердечно-легочная реанимация (СЛР) – комплекс мероприятий, направленных на оживление организма в случае клинической смерти. Данный комплекс должен возвращать пациента к жизни, а не пролонгировать его смерть.

Комплекс СЛР в настоящее время следует проводить в соответствии с рекомендациями, утвержденными Европейским Советом по Реанимации (2010 г., 2015 г.).

Задачи сердечно-легочной реанимации: восстановление деятельности сердца, дыхания и кровообращения; поддержание и восстановление функций головного мозга; предупреждение развития терминальных состояний и выведение пострадавших из них; предупреждение возможных осложнений.

Клиническая смерть – состояние (период между жизнью и смертью), при котором отсутствуют основные признаки жизни – сердцебиение, дыхание, рефлексы, но при этом еще не развились необратимые изменения в организме. Продолжительность – 5-6 минут при условии неоказания неотложной помощи. Проведение комплекса реанимационных мероприятий позволяет продлить время, при котором сохраняет функциональная активность головного мозга и пролонгировать наступление необратимых морфологических изменений характерных для смерти мозга. По истечении этого времени наступает биологическая смерть.

III. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Нозологическая форма: Оказание помощи при клинической смерти (сердечно-легочная реанимация) у взрослых на госпитальном этапе

Клиническое течение патологического процесса: экстренное

Диагностика клинической смерти.

Достоверный признак: отсутствие кровообращения (пульса на a.carotis).

Дополнительные признаки:

1) отсутствие сознания (нет реакции на внешние раздражители);
2) отсутствие самостоятельного дыхания (экскурсия грудной клетки);
3) атония, арефлексия (широкие зрачки, не реагирующие на свет; нет корнеального рефлекса).

Время, отпущенное на диагностику клинической смерти, составляет не более **10-30 секунд.**

Дифференциальная диагностика: с биологической смертью.

Биологическая смерть – необратимое прекращение жизнедеятельности организма, являющееся неизбежной заключительной стадией его индивидуального существования.

Диагностика биологической смерти: наличие трупных пятен и трупного окоченения.

Основные (обратимые) причины остановки кровообращения:

1) гипоксия;
2) гиповолемия;
3) гипо- и гиперионемия;
4) гипогликемия;
5) гипотермия;
6) тампонада сердца;
7) тромбоэмболия (массивная) легочной артерии;
8) тяжелое токсическое воздействие;
9) тяжелые травматические повреждения;
10) напряженный пневмоторакс.

Установление и устранение причины остановки кровообращения повышает шансы успешной реанимации.

Классификация, формулировка диагноза.

Классификация по МКБ-10:

При **формулировке диагноза** необходимо указывать:

Примеры формулировки диагноза:

Общие подходы к диагностике:

Показанием к проведению комплекса СЛР является наличие у пациента признаков клинической смерти.

Противопоказания к проведению СЛР:

1) наличие у пациента признаков биологической смерти;
2) при состоянии клинической смерти на фоне прогрессирования достоверно установленных неизлечимых заболеваний или неизлечимых последствий острой травмы, несовместимых с жизнью (Закон ДНР «О Здравоохранении» ст. 37, разд. 6 от 24.04.2015 г.).

IV. ОПИСАНИЕ ЭТАПОВ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Общие подходы к лечению.

Цель лечения - снижение смертности и уменьшение риска тяжелых осложнений.

Своевременное назначение адекватной терапии позволяет сохранить жизнь многим пациентам, улучшить ее качество.

Мероприятия СЛР делят на базовые и специализированные.

Базовые – обеспечение проходимости дыхательных путей, непрямой массаж сердца, ИВЛ. Остальные мероприятия, требующие применения лекарственных средств и аппаратуры, относятся к **специализированным**.

Выделяют 3 стадии СЛР:

1) BLS–basic life support (элементарное поддержание жизни, первичный реанимационный комплекс). Поддержание искусственного кровообращения и

газообмена на уровне, не допускающем необратимых изменений в головном мозге и миокарде до момента восстановления самостоятельного кровообращения.

2) ALS – advanced life support (дальнейшее поддержание жизни). Восстановление витальных функций: восстановление и поддержание сердечного ритма, дыхания, при необходимости – электрическая дефибрилляция.

3) LLS – long life support (длительное поддержание жизни). Интенсивная терапия «постреанимационной болезни».

Выживаемость зависит от трех главных факторов:

1. Раннее распознавание обратимых признаков клинической смерти.
2. Немедленное начало базовых реанимационных мероприятий.
3. Проведение специализированных мероприятий.

Алгоритм реанимационных мероприятий:

1. Констатируют отсутствие реакции на внешние раздражители: отсутствие пульса, отсутствие дыхания (в течение 10 секунд).
2. Отмечают время начала реанимации.
3. Укладывают больного на спину на твердую поверхность (беременную с поворотом влево на угол 15 ^{0}).
4. В случае внезапной смерти наносят прекардиальный удар и начинают непрямой массаж сердца.
5. Запрокидывают голову назад, кроме ситуаций, когда есть подозрение на травму в шейном отделе позвоночника; освобождают дыхательные пути, выдвигают нижнюю челюсть (тройной прием Сафара). При наличии оборудования поддерживают проходимость дыхательных путей с помощью воздуховода, ларингиальной маски, интубации трахеи. Попытка интубации трахеи должна длиться не более 30 секунд.
6. Проводят ИВЛ (метод проведения зависит от наличия оборудования и квалификации реанимирующих). При проведении дыхательной реанимации рекомендуется использовать мешок Амбу. В случае проведения СЛР врачом анестезиологом-реаниматологом, больной должен быть интубирован (при невозможности интубации, для проведения ИВЛ устанавливается ларингеальная маска). ИВЛ проводится мешком Амбу или доступным аппаратом ИВЛ. При наличии кислорода он дается в 100 % концентрации.
7. Подключают ЭКГ-монитор или монитор дефибриллятора, оценивают ритм. Диагностируют вид остановки кровообращения: **фибрилляция желудочков; асистолия; электромеханическая диссоциация (электрическая активность без пульса).**

Особенности сочетания непрямого массажа сердца и ИВЛ. Надавливание на грудную клетку производят с частотой 100-120 в минуту и с амплитудой колебаний 5 см. Соотношение числа компрессий к частоте дыхания при любом числе реанимирующих должно составлять 30 : 2. Дыхательный объем должен составлять 6-7 мл/кг. ИВЛ выполняется так, чтобы каждый вдох продолжался не менее 1 – 1,5 секунд, при этом достаточно времени для расширения грудной клетки. Кроме того, уменьшается опасность раздувания желудка и регургитации. Необходимо следить, чтобы воздух беспрепятственно поступал в дыхательные пути и выходил при пассивном выдохе. Если легкие не вентилируются нужно изменить положение головы реанимируемого; если это не помогает, то имеется обструкция дыхательных путей. Если во время СЛР произошел заброс содержимого желудка в ротоглотку, рекомендуется повернуть больного на бок, очистить рот, а затем повернуть на спину и продолжить СЛР. Контроль за пульсом на сонной и бедренной артериях, реакцией

зрачков на проведение массажа сердца проводит реаниматор, осуществляющий вентиляцию легких.

При выявлении на кардиомониторе фибрилляции желудочков без пульса необходимо как можно быстрее нанести один разряд электрической дефибрилляции. Сразу после нанесения разряда (пауза не более 10 секунд) следует продолжить компрессию грудной клетки и другие компоненты СЛР в течение 2 минут, после чего провести оценку ритма. При восстановлении гемодинамически эффективного ритма, дополнительная компрессия грудной клетки не вызовет рефибрилляции. Оценка ритма не должна превышать 10 секунд. В случае отсутствия восстановления ритма, через 2 минуты на фоне компрессии грудной клетки нанести следующий разряд электрической дефибрилляции. После чего повторить описанный алгоритм действий. Энергия первого и последующих разрядов, при использовании монофазных дефибрилляторов, должна составлять 360 Дж. Начальный уровень энергии для бифазных дефибрилляторов – 150-200 Дж, с последующей эскалацией до 360 Дж при повторных дефибрилляциях.

Введение лекарственных средств:

1. При асистолии и электромеханической диссоциации **адреналин вводят всегда**: стандартная доза во время реанимации составляет 1 мг (1 мл 0,1%) в разведении каждые 3-5 минут внутривенно.
2. При фибрилляции и желудочковой тахикардии без пульса адреналин в дозе 1 мг (1 мл 0,1%) вводят только после третьего неэффективного разряда дефибрилляции. В последующем данную дозу вводят каждые 3-5 минут внутривенно.
3. При фибрилляции без пульса антиаритмический препарат первой линии – **амиодарон** (кордарон) – вводят после третьего неэффективного разряда дефибрилляции, в начальной дозе 300 мг (2 амп.), разведенной в 5% растворе глюкозы внутривенно. После восстановления самостоятельного ритма и кровообращения необходима внутривенная капельная инфузия амиодарона в дозе 900 мг в сутки, с целью профилактики рефибрилляции (максимальная суточная доза кордарона 1200 мг). В случае отсутствия амиодарона должен использоваться 2% раствор **лидокаина** (вторая линия) в начальной дозе 100 мг внутривенно, при необходимости дополнительно болюсно по 50 мг (при этом общая доза не должна превышать 3 мг/кг/ч). Препараты первой и второй линии комбинировать нельзя.

Современные подходы к использованию фармакологических препаратов в процессе СЛР отличаются от более ранних по следующим позициям:

1) использование **атропина** в настоящее время не рекомендуется; возможно использование атропина в общей дозе 3 мг при беспульсовой электрической активности (электомеханической диссоциации) с частотой желудочковых импульсов 50 и менее в минуту. Разовая доза 0,5 мг;
2) применение **хлористого кальция** 10% – 10 мл рекомендуется при остановке сердца на фоне предшествующей гиперкалиемии, в случае передозировки блокаторов кальциевых каналов, при гипокальциемии;
3) рутинное применение **бикарбоната натрия** во время СЛР или после восстановления кровообращения не рекомендуется. Лучше использовать сбалансированный ощелачивающий 4,2% раствор «Сода-буфер» 100 мл. Показанием для ощелачивания при СЛР служат случаи остановки кровообращения, ассоциированные с гиперкалиемией или передозировкой трициклических антидепрессантов, а также длительный период реанимации, не ранее 12-й минуты от момента начала реанимационных мероприятий и/или предшествующей гипоксии при условии адекватной вентиляции легких.

Доступы для введения лекарственных средств.

Применяются два основных доступа:

1) внутривенный (в центральные и периферические сосуды);
2) внутрикостный (плечевая или большеберцовая кости).
3) При введении препаратов в периферические вены необходимо их разведение в 20 мл изотонического раствора хлорида натрия, который в условиях клинической смерти является оптимальным растворителем.

Длительность проведения комплекса СЛР. Реанимационные мероприятия прекращаются в случае признания их абсолютно бесперспективными, а именно при:

1) констатации смерти человека на основании смерти головного мозга, в том числе на фоне неэффективного применения полного комплекса реанимационных мероприятий, направленных на поддержание жизни;
2) неэффективности реанимационных мероприятий, направленных на восстановление жизненноважных функций в течение 30 мин. (Закон ДНР «О Здравоохранении» ст.37, разд.6 от 24.04.15).

Время прекращения реанимационных мероприятий фиксируется как время смерти пациента. При констатации биологической смерти человека в УЗ является обязательное заполнение формы протокола, утвержденной Постановлением Совета Министров ДНР № 10-34 от 10.08.2018г., а в случае установления смерти женщины во время беременности, родов и в послеродовом периоде – заполнение формы первичной учетной документации № 57у, регламентированной приказом МЗ ДНР № 1112 от 26.06.2018г.

Госпитализация: показана всем пациентам, перенесшим успешную СЛР при условии стабильного поддержания витальных функций во время транспортировки.

Место госпитализации: общие или специализированные ОИТ.

Целевые значения, которые необходимо достигнуть и поддерживать у пациента в постреанимационном периоде:

1) САД – 70-90 мм.рт.ст.
2) ЦВД – 8-12 см.вод.ст.
3) Гемоглобин - 100 г/л и выше; гематокрит – 30-35%.
4) Sa02 – 94-96%.
5) Обеспечение терапевтической гипотермии в течение первых 12-24 часов постреанимационного периода.

V. Ресурсное обеспечение.

Кадры: врачи-анестезиологи-реаниматологи, врачи хирурги, терапевты, семейные врачи и врачи других специальностей имеющие квалификационную подготовку по вопросам диагностики клинической смерти и технике проведения сердечно-легочной реанимации.

Оборудование: наличие дефибриллятора, аппаратуры для адекватного мониторинга витальных функций, ЭКГ-мониторирование, аппарат для проведения ИВЛ (ручной и стационарный), наличие клинико-диагностической лаборатории

Лекарственные средства: адреномиметики, м-холинолитики, глюкокортикоиды, противоаритмические препараты (раствор кордарона и лидокаина), инфузионные среды: растворы полиионные сбалансированные.

VI. ИНДИКАТОРЫ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1.	Диагностика клинической смерти в течении не более 10-30 секунд.	Да/Нет
2.	Начало реанимационных мероприятий (прекардиальный удар (при внезапной смерти), непрямой массаж сердца, дефибрилляция по показания) в течении 30 секунд -1 минуты после констатации клинической смерти.	Да/Нет
3.	Введение лекарственных средств (адреналин, амиадорон, атропин, глюконат кальция, раствор бикарбоната натрия) в последовательности и дозах рекомендуемых протоколом.	Да/Нет
4.	Выполнена дефирилляция при фибрилляции желудочков	Да/Нет
5.	Выполнено мониторирование жизненно важных функций (артериального давления, пульса, дыхания, насыщения крови кислородом, диуреза), ЭКГ.	Да/Нет
6.	Перевод пациент а в отделение интенсивной терапии и реанимации после успешной реанимации при стабильных витальных показателях.	Да/Нет

В настоящем протоколе использованы ссылки на следующие документы:

1. Приказ МЗ ДНР от 08.12.2015 г. № 012.1/628 «О разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики»;
2. Приказ МЗ ДНР от 25.01.2016 г. № 81 «Об утверждении состава экспертного совета и рабочих групп по разработке медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики»;
3. Приказ МЗ ДНР от 25.04.2016 г. № 424 «Об утверждении плана-графика разработки проектов медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи в системе Министерства здравоохранения Донецкой Народной Республики на II квартал 2016 года»;

Диагностика остановки кровообращения
(не более 10 сек)

Начало сердечно-легочной реанимации
Компрессия грудной клетки / вентиляция легких в соотношении 30:2

Подключить дефибриллятор / монитор

Оценить ритм

ФЖ/ЖТ без пульса ⟷ **ЭАБП/асистолия**

Дефибрил-
ляция
1 разряд

Биполярные:
150-360 Дж

СЛР в
течение 2
минут

Во время СЛР:
а) интубация трахеи и ИВЛ с частотой 10/мин и дыхательным объемом 400-600 мл (6-7 мл/кг), FiO_2 1,0;
б) компрессия грудной клетки с частотой 100/мин асинхронно с вентиляцией;
в) постановка катетера в вену;
г) адреналин 1 мг в/в каждые 3-5 мин;
д) рассмотреть применение:
- при ФЖ/ЖТ амиодарона;
- при ЭАБП/асистолии атропина, эуфиллина, эл.кардиостимуляции;
е) исключить ошибки при проведении СЛР, проверить правильность подключения электродов и наличие контакта;
ж) поиск потенциально обратимых причин остановки кровообращения – алгоритм «четыре Г – четыре Т».

СЛР в
течение
2 минут

Алгоритм «четыре Г – четыре Т»

Гипоксия – Tension (напряженный) пневмоторакс
Гиперволемия – Тампонада сердца
Гипер- и гипокалиемия, гипомагниемия, ацидоз – Тромбоэмболия
Гипотермия – Токсическая передозировка

VII. ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. МКБ-10, Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, в 3-х томах - М., 2003.-2440 с.
2. Интенсивная терапия: национальное руководство: в 2 т., под ред, Б.Р.Гельфанда, А.И.Салтанова.- М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.- Т.II.- 784 с.- (Серия «Национальные руководства»)
3. Приказ МЗ ДНР от 26.06.2018 г. № 1112 «Заполнение первичной учетной документации № 57у - Регистрационный талон случая смерти женщины во время беременности, родов и в послеродовом периоде».
4. Под ред. Б.Р.Гельфанда, А.И.Салтанова. Интенсивная терапия: Национальное руководство. - ГЭОТАР-Медиа, 2009.- Т.1.- 955с.
5. Постановление Совета Министров ДНР № 10-34 от 10.08.2018г. «Об утверждении Порядка определения момента смерти человека».
6. Deakin C.D., Nolan J.P., Sund K., Koster R.W. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Section 3. Electrical therapies: Automated external defibrillators, defibrillation, cardioversion and pacing // Resuscitation. - 2010. - V. 81. - P. 1293-1304.
7. Deakin C.D., Nolan J.P., Soar J., Sunde K., Koster R.W., Smith G.B., Perkins G.D. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010. Section 4. Adult advanced life support // Resuscitation. - 2010. - V. 81. - P. 1305-1352.
8. Sunde K, Jacobs I, Deakin CD, et al. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and EmergencyCardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Part 6: Defibrillation. Resuscitation 2010;81:e71-e85.
9. Deakin CD, Morrison LJ, Morley PT, et al. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science with Treatment Recommendations. Part 8: Advanced Life Support. Resuscitation 2010;81:e93-e169.
10. Ringh M, Rosenqvist M, Hollenberg J, et al. Mobile-phone dispatch of laypersons for CPR in out-of-hospital cardiac arrest. N Engl J Med. 2015; 372(24):2316-2325.
11. Neumar RW, Shuster M, Callaway CW, et al. Part 1: executive summary: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Circulation. 2015;132(18) (suppl 2). In Press.
12. Hazinski MF, Nolan JP, Aicken R, et al. Part 1: executive summary: 2015 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations. Circulation. 2015; 132(16)(suppl 1). In Press.

Министр О.Н. Долгошапко

ОДОБРЕНО

Экспертным советом по
стандартизации медицинской
помощи в системе Министерства
здравоохранения Донецкой
Народной Республики
протокол от 24.07.2019 № 14