

ОКЗ Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер

**«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Головний лікар ОКЗ СОКОД**

_____ **В. І. Конанихін**
«_____» _____ **2015 р.**

**ЛОКАЛЬНИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ТА КЛІНІЧНИЙ
МАРШРУТ ХВОРИХ НА МЕЛАНОМУ ШКІРИ**

ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

Нозологія – меланома шкіри.

Код за МКХ – 10: С43.

Протокол розроблено на підставі наказу МОЗ України № 234 від 02.04.2014 р. Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги Меланома.

Протокол призначений для диспансерного відділення, онкохірургічного відділення № 1, онкохірургічного відділення № 2, хіміотерапевтичного відділення, онкоторакального відділення, відділення променевої терапії № 1, блоку дистанційної променевої терапії Сумського обласного клінічного онкологічного диспансеру (СОКОД).

Мета – надання діагностичної та лікувальної допомоги хворим на меланому шкіри.

Дата складання протоколу – 2015 р.

Дата перегляду протоколу – 2017 р.

УКЛАДАЧІ:

Заступник головного лікаря з медичної частини Ващенко О. І.	
Зав. онкоторакальним відділенням, , завідувач курсом онкології кафедри хірургії медичного інституту СумДУ к. м. н. Винниченко І. О.	
Зав. онкохірургічним відділенням №2, обласний онкохірург Солодченко М. І.	
Зав. диспансерним відділенням Новицький І. М.	
Зав. онкохірургічним відділенням №1 Панченко Д. В.	
Зав. хіміотерапевтичним відділенням Бондаренко Л. М.	
Обласний променевий терапевт Колпаков О. Є.	
Зав. патологоанатомічним відділенням Лукаш В. А.	

ЕТАПИ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ

Загальний алгоритм діагностики

Стандартний обсяг обстеження хворих на меланому шкіри в диспансерному відділенні згідно з клінічним маршрутом пацієнта:

1. Збір анамнестичних даних
2. Фізикальне обстеження
3. Дерматоскопія
4. Лабораторне обстеження: загальний аналіз крові та сечі, цукор крові, РМП ІС, Hbs-Ag, аналіз калу на я/гельмінтів, група крові та резус фактор. (при відсутності обстеження, контроль при необхідності)
5. Рентгенографія органів грудної порожнини (при відсутності обстеження, контроль при необхідності)
6. УЗД органів черевної порожнини, регіонарних лімфатичних вузлів. (при відсутності обстеження, контроль при необхідності)
7. КТ головного мозку, органів грудної порожнини, органів черевної порожнини, тазу з внутрішньовенним контрастуванням (при наявних регіонарних та підозрі на віддалені метастази)
8. Цитологічне дослідження відбитків пухлини
9. При підозрі на регіонарне метастазування пункційна біопсія з цитологічним дослідженням.
10. ЕКГ, консультація терапевта (кардіолога)
11. Проведення міждисциплінарного онкологічного консилиума (МОК). При необхідності консультація – онкогінеколога, анестезіолога, кардіолога, ендокринолога.

Стандартний обсяг обстеження хворих на меланому шкіри в онкохірургічних відділеннях, онкоторакальному відділенні:

1. Фізикальне обстеження.
2. Лабораторне дослідження: загальний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові (білок, білірубін, сечовина, креатинін, глюкоза, електроліти), коагулограма, група крові та резус фактор, РМП ІС, Hbs-Ag. (при відсутності обстеження, контроль при необхідності)
3. Стандартне обстеження хворих (при неможливості амбулаторного дообстеження)
4. При сумнівних клінічних випадках – біопсія в об'ємі економного висічення первинної пухлини (під внутрішньовенним знеболенням) з морфологічним дослідженням що включає визначення її товщини за Breslow, наявності вираження, рівня інвазії за Clark
5. Контрольні дослідження та консультації суміжних спеціалістів – за показаннями.

Алгоритм лікування:

Таблиця 1. Схеми стандартного лікування хворих на меланому шкіри

Стадія захворювання	Обсяг стандартного лікування
Стадія 0 (TisN0M0) Стадія IA (T1aN0M0)	– широке висічення пухлини без/з пластикою дефекта шкіри
	– широке висічення пухлини без/з пластикою дефекта шкіри

Стадія ІВ-ІІС (ТІЬ-4ЬN0M0)	– інтерферонотерапія протягом 1-го року після операції
Стадія ІІІ (будь-якеТN1-3M0)	– широке висічення пухлини з/без пластикою дефекту і регіонарна лімфодисекція – регіонарна лімфодисекція ¹ – інтерферонотерапія протягом 1-го року після операції – променева терапія ²
Стадія ІV (будь-якеТ, будь-якеN, M1)	– метастазектомія ³ – хіміотерапія – променева терапія ⁴

Примітки: 1 - у випадку попереднього радикального видалення первинної пухлини; Ревісчення післяопераційного рубця після попереднього нерадикального видалення пухлини;

2 - променева терапія призначається у разі множинних транзиторних метастазів до СВД 50-54 Гр з разовою дозою опромінення 1,8-2,0 Гр;

3 - виконується при наявності 2-3 віддалених метастазів в межах одного внутрішнього органу при задовільному соматичному статусі з паліативною метою;

4 - при метастазах в кістки призначається опромінення до СВД 35-36 Гр з разовою дозою опромінення 2,5-3,0 Гр, при множинному ураженні головного мозку рекомендовано опромінення всього головного мозку до СВД 30 Гр.

Симптоматична променева терапія використовується з метою зменшення болювого синдрому у пацієнтів з неоперабельними кістковими метастазами чи метастазами в головний мозок, які не реагують на проведену консервативну терапію, та проводиться у відділенні променевої терапії.

Заключення гістолога при дослідженні післяопераційного матеріалу формулюється згідно критеріїв pTNM, визначенням товщини пухлини за Breslow, наявності вираз кування, рівня інвазії за Clark

Таблиця 2. Лікування із застосуванням променевої терапії.

Вид лікування	Доза, Гр	
	загальна	разова
Променева терапія при множинних транзиторних метастазах	50-54	1,8-2,0 щоденно
Променева терапія на метастази у кістки	35-40	3 щоденно
Променева терапія на метастази в головний мозок	до 30	2,0-2,2-3 щоденно

Протипоказання до застосування променевої терапії:

- а) відсутність морфологічного підтвердження діагнозу;
- б) розпад пухлини з масивною кровотечею;
- в) загальні протипоказання до променевої терапії.

Схема медикаментозного лікування

Медикаментозне лікування проводиться у хіміотерапевтичному відділенні, онкохірургічних відділеннях № 1 та № 2, онкоторакальному відділенні. Інтерферонотерапія проводиться амбулаторно під наглядом онколога за місцем проживання.

Таблиця 3. Рекомендації щодо медикаментозного лікування хворих на меланому шкіри

Стадія захворювання	Стандартне медикаментозне лікування
Стадія ІВ-ІІС	Низькодозова інтерферонотерапія протягом

(T1b-4bN0M0)	
Стадія III (будь-яке TN1-3M0)	Середньодозова інтерферонотерапія протягом
Стадія IV (будь-яке T, будь-яке N, M1)	1-ша лінія хіміотерапії: дакарбазин, темодал 2-га лінія хіміотерапії: ломустин, фотемустин

Таблиця 4. Схеми медикаментозного лікування хворих на меланому шкіри (хіміотерапія, імунотерапія)

Назва препарату	Схема введення та дози
Інтерферон альфа-2β	Низькодозова інтерферонотерапія Інтерферон-альфа-2β по 3 млн МО підшкірно тричі на тиждень 52 тижні Середньодозова інтерферонотерапія <i>Індукційний курс:</i> Інтерферон-альфа-2β по 9 млн МО на добу підшкірно 22 дні 3 млн МО підшкірно тричі на тиждень 52 тижні <i>Підтримуючий курс:</i> Інтерферон-альфа-2β по 3 млн МО підшкірно тричі на тиждень 52 тижні
Дакарбазин	250 мг/м ² внутрішньовенно в 1-5 дні курсу з інтервалом 3 тижні, до 6 курсів
Темодал	150 мг/м ² per os 1-5 дні кожні 28 днів, до 6 курсів
Ломустин	100 мг/м ² per os кожні 6 тижнів
Фотемустин	100 мг/м ² внутрішньовенно в 1, 8, 15 дні курсу, повторні курси з інтервалом в 6 тижнів

Алгоритм виписки зі стаціонару

1. Завершення обсягу запланованого лікування.
2. Відсутність ускладнень тяжкого ступеня.
3. Надання рекомендацій.
4. Оформлення виписки.

Алгоритм реабілітації

Санаторно-курортне лікування при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в санаторіях соматичного профілю в умовах помірного клімату. Психологічна реабілітація.

Алгоритми первинної, вторинної і третинної профілактики

Первинна профілактика - уникнення черезмірної інсоляції, використання сонцезахисних засобів з високим ступенем захисту.

Вторинна профілактика – видалення травмованих доброякісних новоутворень шкіри, спостереження за диспластичними невусами

Третинна профілактика – профілактичними заходами є уникнення інсоляцій, стимулюючих фізіопроцедур та препаратів, травми післяопераційних рубців.

Алгоритм диспансеризації

Кратність обстеження:

- 1-ший рік – 1 раз на 3 місяці;
- 2-3-ій роки – 1 раз на 6 місяців;
- в подальшому – 1 раз на рік.

Обсяг обстежень:

1. Фізикальне обстеження.
2. Лабораторне обстеження (клінічний аналіз крові)
3. Рентгенографія органів грудної порожнини.
4. УЗД органів черевної порожнини, регіонарних лімфатичних вузлів.
5. При підозрі на регіонарне метастазування – пункційна біопсія з цитологічним дослідженням.
6. КТ головного мозку, органів грудної порожнини, органів черевної порожнини, тазу (при підозрі на регіонарні чи віддалені метастази)

ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Оцінка проводиться за наступними позиціями:

1. Відсоток первинних хворих на меланому шкіри, які звернулись у поліклінічне відділення протягом року (% від загальної кількості).
2. Відсоток хворих на меланому шкіри, які звернулись у поліклінічне відділення з метою контрольного обстеження протягом року (% від загальної кількості):
 - позитивний результат (%);
 - прогресування захворювання (%);
 - ускладнення (%).
3. Відсоток хворих на меланому шкіри, госпіталізованих у відділення протягом року (первинно, повторно) (% від загальної кількості).
4. Відсоток хворих на меланому шкіри, яким проведене стаціонарне лікування:
 - радикальне лікування (хірургічне лікування, імунотерапія) (%);
 - паліативне лікування (хірургічне лікування, променева терапія, хіміотерапія) (%);
 - комбіноване лікування (%).
5. Відсоток прооперованих хворих на меланому шкіри, у яких виникли ускладнення, що потребували повторного оперативного втручання (%)
6. Післяопераційна летальність (%).