

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 РАК СТАТЕВОГО ЧЛЕНА

ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

Нозологія – злоякісні новоутворення статевого члена.

Код за МКХ – 10: С 60.

Протокол розроблено на підставі наказу МОЗ України N 554 від 17.09.2007 "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю "онкологія".

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

Мета – надання діагностичної та лікувальної допомоги хворим на рак статевого члена.

Дата складання протоколу – 2015 р.

Дата перегляду протоколу – 2017 р.

УКЛАДАЧІ:

Заступник головного лікаря з медичної частини Ващенко О. І.	
Лікар-уролог онкохірургічного відділення № 1, к.м.н. Волкогон А.Д.	
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.	
Зав. відділенням променевої терапії № 2, обласний променевий терапевт Колпаков О. Є.	
Зав. патологоанатомічним відділенням Лукаш В. А.	

ЕТАПИ ДІАГНОСТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ

Загальний алгоритм діагностики

Стандартний обсяг обстеження хворих на рак статевого члена в диспансерному відділенні:

1. Фізикальне обстеження
2. Лабораторне дослідження (загальний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові; коагулограма, група крові та резус фактор, РМП ІС, Hbs-Ag);
3. УЗД органів черевної порожнини, малого тазу, заочеревинного простору та пахових лімфовузлів.
4. Рентгенографія органів грудної порожнини (або КТ ОГК).
5. Морфологічне дослідження пухлини; лімфовузлів.
6. ЕКГ, консультація терапевта (кардіолога).
7. КТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу нативно та/або з в/венним контрастуванням – за показаннями.
8. Консультації онкохірурга (уролога), хіміотерапевта, радіолога.

Стандартний обсяг обстеження хворих на рак статевого члена в стаціонарі:

1. Фізикальне обстеження
2. Контрольні дослідження та повторні консультації фахівців – за показаннями

Класифікація та стадіювання

Загальноприйнятою системою стадіювання раку статевого члена служить Міжнародна класифікація TNM, що рекомендована для клінічної та наукової роботи. В теперішній час в Україні, як і в багатьох інших країнах, користуються класифікацією TNM, запропонованою у 2009 році Міжнародною протираковою спілкою, яка чітко висвітлює ступінь розповсюдження пухлинного процесу з метою вирішення лікувальної тактики.

T - Первинна пухлина:

Tx – Не достатньо даних для оцінки первинної пухлини

T0 – Первинна пухлина не визначається

Tis – Карцинома in situ

Ta – Неінвазивна веррукозна (бородавчаста) карцинома

T1 – Пухлина проростає в субепітеліальну сполучну тканину

T1a – Пухлина проростає в субепітеліальну сполучну тканину без лімфоваскулярної інвазії і не є низького дифереціювання чи недиференційована пухлина (T1G1-2)

T1b – Пухлина проростає в субепітеліальну сполучну тканину без або з лімфоваскулярною інвазією або низького дифереціювання чи недиференційована пухлина (T1G3-4)

T2 – Пухлина проростає в губчасте або кавернозне тіло

T3 – Пухлина проростає в уретру

T4 – Пухлина проростає в інші навколишні структури

N - Регіонарні лімфатичні вузли (поверхневі та глибокі пахові, зовнішні та внутрішні здухвинні, мискові)

Nx – Недостатньо даних для оцінки стану регіонарних лімфатичних вузлів

N0 – Немає пальпаторно чи помірно збільшених пахових лімфатичних вузлів

N1 – Пальпується мобільний одиничний паховий лімфатичний вузол з однієї сторони

N2 – Пальпуються мобільні множинні пахові лімфатичні вузли або білатеральне ураження

N3 – Фіксовані лімфатичні вузли або тазова лімфаденопатія з однієї сторони або білатерально

М - Віддалені метастази

- M0 – Немає ознак наявності віддалених метастазів
- M1 – Є віддалені метастази

Патогістологічна класифікація**pN - Регіонарні лімфатичні вузли**

- Nx – Недостатньо даних для оцінки стану регіонарних лімфатичних вузлів
- N0 – Немає метастазів в регіонарні лімфатичні вузли
- N1 – Метастатичне ураження одиничного пахового лімфатичного вузла (в межах вузла)
- N2 – Метастатичне ураження множинних пахових лімфатичних вузлів або білатерально
- N3 – Метастатичне ураження тазового лімфатичного вузла/ів, одностороннє чи білатеральне або екстранодальне метастатичне ураження регіонарних лімфатичних вузлів

pM - Віддалені метастази

- pM0 – Немає віддалених метастазів
- pM1 – Є віддалені метастази

G – гістологічна градація

- G_x – ступінь диференціювання не може бути оцінений
- G₁ – високодиференційована пухлина
- G₂ – помірnodиференційована пухлина
- G₃₋₄ – низькодиференційована / недиференційована пухлина

Плоскоклітинний рак складає більше 95% випадків злоякісних пухлин статевого члена. Меланома і базальноклітинний рак зустрічаються набагато рідше.

Групування хворих на рак статевого члена за стадіями

Стадія 0	Ta Tis	N0	M0
Стадія I	T1	N0	M0
Стадія II	T1	N1	M0
	T2	N0	M0
	T2	N1	M0
Стадія III	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N0	M0
	T3	N1	M0
	T3	N2	M0
Стадія IV	T4	Будь - яка N	M0
	Будь - яка T	N3	M0
	Будь - яка T	Будь - яка N	M1

Схеми стандартного лікування хворих на рак статевого члена

Стадії	ОСБЯГ СТАНДАРТНОГО ЛІКУВАННЯ
Стадія I (T1N0M0)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Хірургічне лікування 2. Дистанційна променева терапія - 2 етапи (при неможливості оперативного лікування)
Стадія II (T1N1M0, T2N0-1M0)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Хірургічне лікування 2. Комбіноване: <ol style="list-style-type: none"> а) хірургічне лікування б) післяопераційна променева терапія 3. Променева терапія 4. Поліхіміотерапія
Стадія III (T1-2N2M0, T3N0-2M0)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Хірургічне лікування 2. Комбіноване: <ol style="list-style-type: none"> а) хірургічне лікування б) післяопераційна променева терапія 3. Променева терапія 4. Поліхіміотерапія
Стадія IV (T4N0-2M0, T1-4N3M0, T1-4N0-3M1)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Комбіноване: <ol style="list-style-type: none"> а) хірургічне лікування б) післяопераційна променева терапія 2. Променева терапія 3. Паліативна променева терапія СВД – 40 Гр 4. Поліхіміотерапія

Перелік оперативних втручань.

	Вид операції	Стадії	Особливості використання
Основний перелік оперативних втручань	Циркумцизія, резекція головки статевого члена, парціальна ампутація статевого члена,	Стадія I (T1-2N0M0)	
	Парціальна ампутація статевого члена, тотальна ампутація статевого члена, пахвинно-стегнова лімфаденектомія, операція Дюкена	Стадія II (T1N1M0, T2N0-1M0)	При верифікованих метастазах в л/вузли
	Парціальна ампутація статевого члена, тотальна ампутація статевого члена, пахвинно-стегнова лімфаденектомія, операція Дюкена, пахвинно-здухвинна лімфоденектомія	Стадія III (T1-2N2M0, T3N0-2M0)	При верифікованих метастазах в л/вузли
	Паліативна ампутація статевого члена, пахвинно-стегнова лімфаденектомія (за показаннями), емаскуляція	Стадія IV (T4N0-2M0, T1-4N3M0, T1-4N0-3M1)	При верифікованих метастазах в л/вузли

Схема медикаментозного лікування (неoad'ювантна чи ад'ювантна хіміотерапія).

Медикаментозне лікування проводиться у відділенні хіміотерапії, онкохірургії №1 або амбулаторно під наглядом онколога, уролога чи терапевта за місцем проживання.

Категорія рN1 не потребує ад'ювантної хіміотерапії.

Поліхіміотерапія:

1. Тривала інфузія фторурацила по 1000 мг/м² на добу – 1-5 день, цисплатин по 100 мг/м² на добу – в 1-й день кожні 3-4 тижні;
2. Блеоміцин по 15 мг в/в х 3 рази на тиждень, вінкристин по 1,5-2 мг в/в – в 1-й, 8-й та 15-й день (тривалість курсу 2 тижні). Повторні цикли через 3 тижні.
3. Метотрексат - 20мг/м² в/в на добу – в 1-й, 8-й, 15-й та 21-й день, блеоміцин по 15 мг/м² в/в – в 1-й, 8-й, 15-й та 21-й день (кожного 28-денного циклу);
4. Цисплатин по 100 мг/м² на добу – в 1-й день, блеоміцин по 15 мг/м² на добу – в 1-й, 8-й та 15-й день, метотрексат по 30 мг/м² на добу – в 8-й та 15-й день (кожного 28-денного циклу).

Можуть використовуватись при достатньому матеріально-технічному забезпеченні закладу:

Паклітаксел 175 мг/м² на добу – в 1-й день, іфосфамід по 1200 мг/м² на добу – в 1-3 день, цисплатин по 25мг/м² на добу – в 1-3 день (кожного 21-денного циклу)

Алгоритм виписки зі стаціонару

1. Завершення об'єму 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.

Алгоритм диспансеризації

Інтенсивність спостереження повинна бути індивідуальною для кожного конкретного хворого та базуватись на відношенні пацієнта до певної групи ризику виникнення місцевого або системного рецидиву.

Обстеження проводиться при необхідності уточнення даних, отриманих при обстеженні на рівні загальнолікарняної мережі та може включати:

1. Фізикальне обстеження.
2. Лабораторне дослідження: загальний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові;
3. УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору, пахвових лімфовузлів;
4. Рентгенографія ОГК 1 раз на рік.
5. За показаннями - КТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу нативно або з в/венним контрастуванням.

Частота спостереження: 1-й рік – 1 раз на 3 місяці; 2-й рік – 1 раз на 6 місяців; в наступуючому - 1 раз на рік; за показаннями – частіше.

КЛІНІЧНИЙ МАРШРУТ ХВОРИХ НА ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ СТАТЕВОГО ЧЛЕНА

