

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 СЕЧОВОГО МІХУРА**

ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

Нозологія – злоякісні новоутворення сечового міхура

Код за МКХ – 10: С 67

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, блоку дистанційної променевої терапії Сумського обласного клінічного онкологічного диспансеру (СОКОД)

Мета – надання діагностичної та лікувальної допомоги хворим на рак сечового міхура.

Дата складання протоколу – 2015 р.

Дата перегляду протоколу – 2017 р.

УКЛАДАЧІ:

Заступник головного лікаря з медичної частини Вашенко 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 сечового міхура 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. Аналіз сечі на цитологічне дослідження.
4. УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу.
5. Рентгенографія органів грудної порожнини (або КТ ОГК).
6. ЕКГ, консультація терапевта (кардіолога)
7. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу натино або з в/венним контрастуванням – за показаннями.
8. Цистоскопія з біопсією – за показаннями.
9. Фіброгастроуденоскопія, фіброколоноскопія – за показаннями.
10. Консультація онкохірурга (уролога), хіміотерапевта, променевого терапевта

Стандартний обсяг обстеження хворих на рак сечового міхура в онкохірургічному відділенні № 1:

1. Фізикальне обстеження
2. Контрольні дослідження та повторні консультації фахівців – за показаннями.
3. Уретроцистоскопія, трансуретральна біопсія сечового міхура з пухлиною – за показаннями.
4. МРТ малого тазу – за показаннями.

Класифікація та стадіювання

Загальноприйнятою системою стадіювання раку сечового міхура 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 2002 році Міжнародною протираковою спілкою, 6 видання із доповненням у 2009 році, яка чітко висвітлює ступінь розповсюдження пухлинного процесу з метою вирішення лікувальної тактики.

T - первинна пухлина

Tx - первинна пухлина не може бути оцінена

T0 - немає даних про первинну пухлину

Ta - неінвазивна папілярна карцинома

Tis - карцинома in situ: «плоска пухлина»

T1 - пухлина поширюється на субепітеліальну сполучну тканину

T2 - пухлинна інвазія м'язового шару

T2a - пухлинна інвазія поверхневого м'язового шару (внутрішня половина)

T2b - пухлинна інвазія глибокого м'язового шару (зовнішня половина)

T3 - пухлина поширюється на паравезікальну клітковину

T3a - мікроскопічно

T3b - макроскопічно (ектравезікальні маси)

T4 - пухлинна інвазія в будь-якій з наступних органів: передміхурову залозу, матку, піхву, стінку таза, черевну стінку

T4a - пухлина поширюється на передміхурову залозу, матку або піхву

T4b - пухлина поширюється на стінку таза або черевну стінку

N - лімфатичні вузли (лімфовузли миски нижче біфуркації загальної здухвинної артерії)

Nx - регіонарні лімфатичні вузли не можуть бути оцінені

N0 - немає метастазів у регіонарних лімфатичних вузлах

N1 - метастаз в одному лімфатичному вузлі не більше 2 см в найбільшому вимірі

N2 - метастаз в одному лімфатичному вузлі більш ніж 2 см, але менше ніж 5 см в найбільшому вимірі або множинні метастази у лімфатичних вузлах, але не більше 5 см в найбільшому вимірі

N3 - метастази в лімфатичних вузлах розміром більше 5 см в найбільшому вимірі

M - віддалені метастази

Mx - віддалені метастази не можуть бути оцінені

M0 - немає віддалених метастазів

M1 - віддалені метастази

Ступені анаплазії за класифікацією ВООЗ 1973 і 2004 рр.

Класифікація ВООЗ 1973р.

Уротеліальна папілома

Пухлина 1-го ступеня анаплазії: високодиференційована (G1)

Пухлина 2-го ступеня анаплазії: помірно диференційована (G2)

Пухлина 3-го ступеня анаплазії: низькодиференційована (G3)

Класифікація ВООЗ 2004р.

Уротеліальна папілома

Папілярне уротеліальне новоутворення з низьким потенціалом малігнізації

Вискодиференційована папілярна уротеліальна карцинома

Низькодиференційована папілярна уротеліальна карцинома

Таблиця 1. Групування хворих на рак сечового міхура за стадіями

Стадія 0	Ta, Tis	N0	M0
Стадія I	T1	N0	M0
Стадія II	T2	N0	M0
Стадія III	T3	N0	M0
	T4a	N0	M0
	T3	N0, N1	M0
Стадія IV	T4b	N0	M0
	Будь - яка T	N1-3	M0
	Будь - яка T	Будь - яка N	M1

Алгоритм лікування

Таблиця 1. Схеми стандартного лікування хворих на рак сечового міхура

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
Стадія 0 (Tis-Ta NO MO) Стадія 1 (T1 NO MO)	ТУР стінки сечового міхура з пухлиною, включаючи м'язовий шар стінки сечового міхура; ділянки, підозрілі на CIS
	Внутрішньоміхурове введення хіміопрепарату одразу після ТУР.
	Повторна ТУР через 4-6 тижнів (у випадку неповної резекції або при пухлині високого ризику рецидивування)
	Після ТУР - внутрішньоміхурова імунотерапія вакциною БЦЖ або внутрішньоміхурова хіміотерапія – за схемою (див. нижче)
	Резекція стінки сечового міхура з пухлиною – за показаннями.
	Альтернативна терапія (променева та\або хіміотерапія)
Стадія II (T2a-b NO MO)	Передопераційна променева терапія – за показаннями
	Резекція стінки сечового міхура з пухлиною
	Цистектомія або радикальна цистектомія (при рецидивуванні, мультифокальному ураженні сечового міхура, при неможливості виконати радикальну резекцію)
	Неoad'ювантна хіміотерапія – за показаннями
	Ад'ювантна променева терапія – за показаннями
	ТУР стінки сечового міхура з пухлиною – за показаннями
	Альтернативна терапія (променева та\або хіміотерапія)
Стадія III (T3a-bN0M0) (T4aN0M0)	Передопераційна променева терапія – за показаннями
	Резекція стінки сечового міхура з пухлиною – за показаннями.
	Ад'ювантна променева терапія – за показаннями
	Ад'ювантна хіміотерапія – за показаннями
	Неoad'ювантна хіміотерапія – за показаннями
	Цистектомія або радикальна цистектомія
	Альтернативна терапія (променева та\або хіміотерапія)
	Уретерокутанеостомія – за показаннями
Цистостомія	
Стадія IV T4bN0M0 T1-4N1-3M0 T1-4N0-3M1	Резекція стінки сечового міхура з пухлиною – за показаннями
	Променева терапія – за показаннями
	Ад'ювантна, неoad'ювантна хіміотерапія – за показаннями
	Паліативна цистектомія – за показаннями.
	Уретерокутанеостомія – за показаннями
	Цистостомія

Оперативне лікування

Таблиця 2. Перелік оперативних втручань при раку сечового міхура

Вид операції		Стадії
Основний перелік оперативних втручань	ТУР стінки сечового міхура з пухлиною	Tis-Ta NO MO T1 NO MO T2a NO MO – за виключними показаннями
	Резекція стінки сечового міхура з пухлиною	T1-2a-b NO MO T3a-b NO MO
	Цистектомія або радикальна цистектомія з формуванням ортотопічного сечового міхура (Studer, Hautman, методика double U, модифікації)	Ta-Tis N0-x M0 – T1-4a N0-x M0
	Цистектомія або радикальна цистектомія з внутрішнім відведенням сечі (Mainz-pouch II, уретеросігмостомія, модифікації)	Ta-Tis N0-x M0 T1-4a N0-x M0
	Цистектомія або радикальна цистектомія з зовнішнім відведенням сечі (Briecker, Kock, здухвинно-ободовий резервуар Mainz I, двобічна уретерокутанеостомія, модифікації)	Ta-Tis N0-x M0 – T1-4a N0-x M0
Додатковий перелік оперативних втручань	Паліативна двобічна уретерокутанеостомія без цистектомії	T1-4N1-3M0-1
	Паліативна цистектомія з уретерокутанеостомією	T1-T4 N0-3M0-1
	Паліативна резекція або ТУР стінки сечового міхура з пухлиною	T1-T4 N0-3M0-1
	Перкутанна нефростомія або нефростомія, або цистостомія	T1-T4 N0-3M0-1

Променева терапія

Променева терапія використовується з метою зниження ступеня глибини пухлинної інвазії; як паліативний курс – при протипоказаннях до цистектомії; з метою стабілізації процесу; зупинки кровотечі, що не піддається консервативній терапії; у випадку органозберігаючої тактики лікування в комплексі з ТУР і хіміотерапією.

Таблиця 3. Особливості дозування та фракціонування променевої терапії та зон опромінення при раку сечового міхура

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення
Неoad'ювантна променева терапія	СОД 45-60Гр, РД 1,8-2,25Гр
Паліативна променева терапія	СОД 60-66Гр, РД 1,8-2Гр

Схема медикаментозного лікування

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

Таблиця 4. Схеми медикаментозного лікування при раку сечового міхура (хіміотерапія, гормонотерапія, імунотерапія)

Імуно-профілактика	БЦЖ: 120 мг + 50 мл фізіологічного розчину NaCl. Одне введення на тиждень, протягом 6 тижнів, далі – підтримуючий курс до 2 років 1 раз на місяць
Внутрішньо-міхурова хіміотерапія	Доксорубіцин 50 мг в 50 мл 0,9% розчину NaCl. Одне введення на тиждень, протягом 8 тижнів; надалі – за показаннями.
	Мітоміцин С 20 мг в 50 мл 0,9% розчину NaCl. Одне введення на тиждень, протягом 6 тижнів; надалі – за показаннями
1 лінія ПХТ	M-VAC: - Метотрексат 30 мг/м ² , в/в, в 1-й, 15- та 22-й день. - Вінбластин 3 мг/м ² в/в, в 2-й, 15 и 22-й день. - Доксорубіцин 30 мг/м ² в/в – на 2-й день. - Цисплатин 70 мг/м ² в/в – на 2 день кожного 28 денного циклу.
	GC - Гемцитабін 1000мг/м ² , в/в, в 1-й, 8 та 15-й день. - Цисплатин 70 мг/м ² в/в – на 2 день кожного 28 денного циклу.
2 лінія ПХТ	PG - Паклітаксел 175мг/м ² , в/в, в 1- -й день - Гемцитабін 1000мг/м ² , в/в, в 1-й, 8-й день.

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

Відповідний режим спостереження за пухлиною має ґрунтуватися на:

- Природному часу рецидивування;
- Ймовірності розвитку рецидиву;
- Функціональних порушеннях у специфічних місцях;
- Можливості лікування рецидиву.

Режим спостереження залежить від стадії первинної пухлини. Це означає, що чим вище стадія первинної пухлини, тим більше ризик наступного рецидиву пухлини. Отже, спостереження з найбільш високою частотою, буде виявляти більшу кількість рецидивів.

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 та малого тазу;
4. Рентгенографія ОГК – за показаннями;
5. За показаннями - РКТ 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 посліуючому - 1 раз на рік; за показаннями – частіше.

КЛІНІЧНИЙ МАРШРУТ ХВОРИХ НА ЗЛОЯКІСНІ НОВОУТВОРЕННЯ СЕЧОВОГО МІХУРА

