

**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 нативно або з в/вним 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

<b>Стадія 0</b>	Ta, Tis	N0	M0
<b>Стадія I</b>	T1	N0	M0
<b>Стадія II</b>	T2	N0	M0
<b>Стадія III</b>	T3	N0	M0
	T4a	N0	M0
	T3	N0, N1	M0
<b>Стадія IV</b>	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

<b>Стадії захворювання</b>	<b>Обсяг стандартного лікування</b>
<b>Стадія 0 (Tis-Ta NO MO)</b>  <b>Стадія 1 (T1 NO MO)</b>	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)
<b>Стадія II (T2a-b NO MO)</b>	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)
<b>Стадія III (T3a-bN0M0)</b> <b>(T4aN0M0)</b>	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	
<b>Стадія IV T4bN0M0</b> <b>T1-4N1-3M0</b> <b>T1-4N0-3M1</b>	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	<b>БЦЖ:</b> 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	<b>M-VAC:</b> - Метотрексат 30 мг/м <sup>2</sup> , в/в, в 1-й, 15- та 22-й день. - Вінбластин 3 мг/м <sup>2</sup> в/в, в 2-й, 15 и 22-й день. - Доксорубіцин 30 мг/м <sup>2</sup> в/в – на 2-й день. - Цисплатин 70 мг/м <sup>2</sup> в/в – на 2 день кожного 28 денного циклу.
	<b>GC</b> - Гемцитабін 1000мг/м <sup>2</sup> , в/в, в 1-й, 8 та 15-й день. - Цисплатин 70 мг/м <sup>2</sup> в/в – на 2 день кожного 28 денного циклу.
2 лінія ПХТ	<b>PG</b> - Паклітаксел 175мг/м <sup>2</sup> , в/в, в 1- -й день - Гемцитабін 1000мг/м <sup>2</sup> , 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 загальної лікарняної 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

