

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
РАК СТРАВОХОДУ ТА СТРАВОХІДНО-ШЛУНКОВОГО ПЕРЕХОДУ

2024

Загальна частина

Назва діагнозу: Рак стравоходу

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

C15 Злоякісне новоутворення стравоходу.

Розробники:

Дубров Сергій перший заступник Міністра охорони здоров'я України,
Олександрович голова робочої групи;

Лукашенко заступник директора з наукової роботи державного
Андрій некомерційного підприємства «Національний інститут
Володимирович раку», заступник голови робочої групи з клінічних питань;

Кондрацький завідувач відділення пухлин стравоходу і шлунку
Юрій державного некомерційного підприємства «Національний
Миколайович інститут раку», заступник голови робочої групи;

Бардаков медичний директор комунального некомерційного
Григорій підприємства «Чернігівський медичний центр сучасної
Григорович онкології» (за згодою);

Добржанський лікар-хірург-онколог, відділення пухлин стравоходу і
Олексій шлунку, державного некомерційного підприємства
Юрійович "Національний інститут раку"

Пепенін Микита лікар-хірург-онколог, відділення пухлин стравоходу і
Олексійович шлунку, державного некомерційного підприємства
"Національний інститут раку"

Кошик Олена керівник патологоанатомічного відділення медичної
Олександрівна лабораторії CSD (товариство з обмеженою відповідальністю
«Сі Ес Ді Лаб») (за згодою);

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана начальник відділу стандартизації медичної допомоги
Іванівна державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови
робочої групи з методологічного супроводу.

Рецензенти

Гордійчук Прокіп Іванович	завідувач кафедри онкології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.мед.н., професор;
Притуляк Сергій Миколайович	завідуючий торакальним відділенням комунального некомерційного підприємства «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», к.мед. н.

Перегляд стандарту медичної допомоги заплановано на 2027 рік

Перелік скорочень

Ендо-УЗД	ендоскопічне ультразвукове дослідження
ЗОЗ	заклади охорони здоров'я
ІГХ	імуногістохімічне дослідження
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
МДК	мультидисциплінарна команда
МСКТ	мультиспіральна комп'ютерна томографія
РС	рак стравоходу
ПЕТ	позитронно-емісійна томографія
ПТ	променева терапія
ПХТ	поліхіміотерапія
ОГК	органи грудної клітки
ОМТ	органи малого тазу
ОЧП	органи черевної порожнини
СХТ	системна хіміотерапія
УЗД	ультразвукове дослідження
Форма № 025/о	форма первинної медичної документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року №110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
Форма № 030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №_» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736

Розділ 1. Організація надання медичної допомоги

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медична допомога пацієнтам із раком стравоходу (далі - РС) надається у закладах охорони здоров'я (далі - ЗОЗ) або підрозділах ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Медична допомога пацієнтам з РС потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення пацієнтів мультидисциплінарною командою (далі - МДК) фахівців у складі лікарів: онколога, хірурга-онколога, радіолога, рентгенолога, ендоскопіста, патологоанатома, лаборанта, лікаря з ультразвукової діагностики, лікаря з променевої терапії, які спеціалізуються на злویкісних новоутвореннях стравоходу.

Лікарі різних спеціальностей мають бути обізнані щодо основних факторів ризику та клінічних проявів онкологічних захворювань з метою раннього виявлення та скерування пацієнта до онкологічного ЗОЗ.

2. Обґрунтування

Рак стравоходу та стравохідно-шлункового переходу - поширене та агресивне первинне злویкісне захворювання, яке характеризується швидким ростом та високою схильністю до рецидивів. Розрізняють два гістологічні типи РС: аденокарцинома та плоско-клітинна карцинома. Гістологічний тип впливає на алгоритми періопераційної терапії.

Відсутні доказові дані щодо специфічної профілактики РС.

Рання діагностика та швидкий початок лікування пацієнтів з РС попереджає інвалідизацію та передчасну смерть пацієнтів.

Ефективні системи комунікації, які відповідають конкретним потребам окремих осіб, є найважливішими для забезпечення своєчасної діагностики, направлення та лікування пацієнтів. Пацієнти з РС повинні бути впевнені, що усі спеціалісти охорони здоров'я, які беруть участь у їхньому лікуванні, добре спілкуються між собою і з ними.

Управління терапевтичним процесом МДК вважається найкращою практикою лікування, а також невід'ємною складовою скоординованої допомоги в онкології.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Існують локально узгоджені письмові документи, що координують та інтегрують спеціалізовану медичну допомогу для забезпечення своєчасного направленням, діагностики та лікування пацієнтів з РС.

2) Існує задокументований індивідуальний план лікування, узгоджений з пацієнтом і доступний МДК, що містить інформацію про діагноз пацієнта, лікування і подальше його ведення відповідно до цього стандарту. Всі результати досліджень, консультувань, рекомендації, заключення тощо належним чином фіксуються у медичній документації.

3) Пацієнти і, за згодою, члени сім'ї / особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо їхнього стану, плану

лікування і подальшого спостереження, навчання навичок, необхідних для поліпшення результатів медичної допомоги, контактів для отримання додаткової інформації та консультації.

4) До складу МДК мають бути включені лікарі: онколог, хірург-онколог, радіолог, рентгенолог, ендоскопіст, паталогоанатом, лаборант, лікар з ультразвукової діагностики, лікар з променевої терапії, які спеціалізуються на злякисних новоутвореннях стравоходу.

5) МДК переглядає план лікування пацієнта з РШ після завершення певного етапу лікування або, за необхідності, зміни тактики лікування.

Бажані:

6) За необхідності до складу МДК можуть бути залучені: психолог, дієтолог, фахівці з надання паліативної допомоги та інші фахівці.

Розділ II. Діагностика РС

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагноз РС встановлюється у ЗОЗ, що надає медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, на підставі клінічних, рентгенологічних, ендоскопічних та хірургічних даних, з обов'язковим гістологічним висновком по матеріалах морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення. Діагноз також може бути уточнений шляхом проведення біопсії вторинних метастатичних вогнищ та цитологічного дослідження змивів з очеревини.

Пацієнтам, яким встановлено діагноз РС, можуть призначатись додаткові дослідження з метою уточнення деяких аспектів лікування, проведення периопераційної підготовки пацієнта та визначення прогнозу захворювання.

За результатами проведених обстежень з метою визначення стратегії лікування та вибору методу(-ів) терапії встановлюють стадію пухлинного процесу за класифікацією TNM 8 редакції (2018 рік) відповідно до додатку 8 до цього Стандарту.

2. Обґрунтування

Клінічна картина РС на ранніх стадіях у більшості випадків є безсимптомною, як правило, захворювання діагностується у пацієнтів при виникненні дисфагії, більшість таких випадків можна віднести до локально-поширеного раку стравоходу з ураженням параезофагеальних лімфатичних вузлів.

Диференціальна діагностика може включати такі патологічні стани, як лімфома, дрібноклітинна карцинома, лейоміосаркома стравоходу та стиснення стравоходу ззовні у випадку середостінної лімфаденопатії викликаной злякисним процесом іншого генезу, а також доброякісні пухлини та непухлинні захворювання стравоходу.

У випадку раннього РС необхідне проведення ендоскопічного ультразвукового дослідження (далі - Ендо-УЗД) з метою остаточного стадіювання, оскільки отримані дані впливають на передопераційне лікування пацієнта з РС.

Патологічна діагностика РС повинна включати повноцінний розгляд належних даних. Необхідне ендоскопічне дослідження, що супроводжується біопсією з метою патогістологічного дослідження, яке здатне підтвердити діагноз та встановити ступінь диференціації пухлини з метою визначення прогностичних факторів та прийняття терапевтичних рішень.

Комп'ютерна томографія (КТ) є основним методом візуалізації та діагностики розповсюдженості хвороби. Магнітно-резонансна томографія (МРТ) проводиться у випадку підозри на локальне поширення пухлини або віддалені метастатичні вогнища.

Діагностична лапароскопія проводиться у випадку гістологічно верифікованої аденокарциноми стравоходу з метою виключення канцероматозу, визначення перитонеального канцер-індексу (PCI) та забору матеріалу з черевної порожнини для цитологічного та гістологічного дослідження, а також визначення місцевого поширення пухлини, у випадку локалізації в межах досліджуваної ділянки, її резектабельності. На відміну від КТ є референт-методом діагностики перитонеального карциноматозу. Бажано здійснювати відео- та фотофіксацію дослідження.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Діагностичні заходи для встановлення діагнозу РС включають: збір анамнезу, фізикальне обстеження з метою виявлення клінічних ознак, що дозволяють запідозрити наявність злоякісного новоутворення, інструментальні та лабораторні дослідження крові з визначенням рівнів: глюкози, загального білірубіна, аланінамінотрансферази (АлАТ), аспартатамінотрансферази (АсАТ), сечовини, креатиніну, альбуміну.

2) Діагностична та передопераційна візуалізація РС здійснюється за допомогою ендоскопічного дослідження з біопсією; КТ шії, органів грудної, черевної порожнин та органів малого тазу з внутрішньовенним контрастуванням, зі збереженням матеріалу на зовнішніх носіях.

3) З метою остаточного стадіювання РС на I-III стадії здійснюється діагностична візуалізація за допомогою Ендо-УЗД.

4) Для морфологічної діагностики РС проводиться аналіз зразків тканин належної якості, отриманих шляхом біопсії, в акредитованій патогістологічній лабораторії.

5) З метою скринінгу мальнутриції проводиться оцінка нутритивного статусу пацієнта згідно з галузевими стандартами медичної допомоги.

6) Діагностична лапароскопія перед початком лікування пацієнтів з гістологічно верифікованою аденокарциномою стравоходу, Siewert I, які є кандидатами на радикальне лікування, повинна проводитись з метою стадіювання процесу та визначення резектабельності пухлини.

7) Проводиться цитологічна або гістологічна верифікація вторинних метастатичних вогнищ.

8) Для місцевопоширеної та метастатичної аденокарциноми стравоходу проводиться імуногістохімічне дослідження для виявлення експресії HER-2/neu.

9) Для пацієнтів з морфологічно верифікованою місцевопоширеною / метастатичною або нерезектабельною аденокарциномою стравоходу та стравохідно-шлункового з'єднання (Siewert I) обов'язкове проведення імуногістохімічного (ІГХ) дослідження з метою виявлення ампліфікації гену HER2/neu, мікросателітної нестабільності MSI/dMMR та експресії PD-L1.

Для всіх пацієнтів з місцевопоширеною / метастатичною нерезектабельною плоскоклітинною карциномою стравоходу та стравохідно-шлункового з'єднання обов'язкове проведення ІГХ дослідження з метою визначення експресії PD-L1 та мікросателітної нестабільності MSI/dMMR.

Бажані:

9) За клінічними показаннями діагностична та передопераційна візуалізація РС здійснюється за допомогою МРТ, ПЕТ.

10) Для місцевопоширеного та метастатичного РС проводиться імуногістохімічне дослідження для виявлення експресії PD-L1 та мікросателітної стабільності / нестабільності пухлини.

11) Здійснювати відео-, фотофіксацію ендоскопічної діагностики і лікування, діагностичної лапароскопії або радикального хірургічного втручання.

Розділ III. Лікування РС

1. Положення стандарту медичної допомоги

Спеціальне лікування РС полягає у застосуванні хірургічних, хіміотерапевтичних та променевих методів в різних комбінаціях, в тому числі імунотерапії, а також паліативного та симптоматичного лікування.

Вибір стратегії лікування РС визначається МДК за результатами оцінки наступних факторів: диференціація пухлини, стадія захворювання, розташування пухлини, сукупність прогностичних факторів, вік та загальний стан пацієнта, його фізична та психологічність готовність до хірургічного лікування.

2. Обґрунтування

Основні прогностичні фактори РС залежать від гістологічних даних: пацієнти з аденокарциномою мають вищу 5-річну виживаність порівняно з пацієнтами, які мають плоскоклітинну карциному; від наявності ураження лімфатичних вузлів. При цьому комбіноване лікування (поліхіміотерапія (ПХТ) або передопераційна хіміопроменева терапія у комбінації з хірургічним лікуванням) забезпечує найбільш тривалу виживаність для пацієнтів з РС.

3) Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) МДК за результатами діагностичних досліджень визначає індивідуальний план лікування пацієнта, який в подальшому може корегуватися в залежності від клінічної ситуації; всі висновки та заключення документуються належним чином.

2) Члени МДК забезпечують виконання плану лікування відповідно до фаху:

лікар-ендоскопіст визначає локальний рівень поширеності процесу та, за потреби, виконує повторну біопсію новоутворення;

лікар-радіолог визначає рівень поширеності процесу та виключає наявність вогнищ вторинного ураження;

лікар-онколог встановлює необхідність та визначає схему проведення періопераційної ПХТ;

лікар-хірург-онколог встановлює необхідність проведення та об'єм хірургічного лікування;

лікар-патологоанатом верифікує наявність злоякісного новоутворення за результатами біопсії первинного / вторинного вогнища, встановлює поширеність процесу за результатами післяопераційного патоморфологічного дослідження;

лікар з променевої терапії встановлює необхідність проведення променевої терапії на доопераційному та післяопераційному етапах.

3) Вибір стратегії лікування та визначення плану лікування здійснюється відповідно до алгоритмів, наведених у додатках 1 - 4 до цього Стандарту. Основні схеми ПХТ та режими променевої терапії наведені у додатках 5 - 7 до цього Стандарту.

4) Хірургічне лікування пацієнтів з РС має проводитись у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, які мають відповідне матеріально-технічне та кадрове забезпечення, а також досвід проведення подібних хірургічних втручань.

5) Обов'язковою умовою проведення хірургічного лікування є виконання лімфодисекції в об'ємі 2F.

6) Матеріал для післяопераційного патогістологічного висновку повинен містити дослідження щонайменше 15 лімфатичних вузлів.

7) Перед початком лікування при резектабельній пухлині та наявності пухлинного стенозу або нутритивної недостатності пацієнту показано відновлення харчування з наданням переваги стентуванню зони пухлинного стенозу стравоходу, при неможливості стентування – єюностомія.

8) Періопераційна (перед- та післяопераційна) ПХТ призначається пацієнтам з морфологічно верифікованою аденокарциномою стравоходу, стравохідно-шлункового з'єднання (Siewert I), зі стадією I-III (T>1, N0-3) резектабельного раку стравоходу.

9) При проведенні неoad'ювантної ПХТ для аденокарциноми стравоходу при загальному стані пацієнта, що відповідає ECOG 0, перевага надається ПХТ за схемою FLOT.

10) Ад'ювантна / паліативна терапія за результатами хірургічного втручання призначається за рішенням МДК відповідно до додатку 6 до цього Стандарту.

11) Передопераційна хіміопроменева терапія призначається пацієнтам з морфологічно верифікованою плоскоклітинною карциномою стравоходу, зі стадією I-III (T>1, N0-3) резектабельного раку стравоходу.

12) Для пацієнтів зі стадією I-III (T>=1b, N0-3) резектабельного раку стравоходу, у яких хірургічне лікування було проведено без призначення

передопераційної ПХТ, призначається ад'ювантна хіміопроменева терапія з використанням фторпіримідинів або системна ПХТ.

13) Передопераційна хіміопроменева терапія передбачає дистанту променеву терапію (сумарна опромінювальна доза 50-50,4 Гр, разова опромінювальна доза 1,8-2 Гр) у комбінації з наданням переваги радіомодифікуючій передопераційній ПХТ за схемою паклітаксел + карбоплатин.

14) Для пацієнтів з морфологічно верифікованою аденокарциномою з місцевопоширеним / метастатичним нерезектабельним РС, які потенційно здатні отримувати трикомпонентні схеми ПХТ з низьким ризиком ускладнень та летальності, асоційованої з хіміопрепаратами, призначається перша лінія паліативної ПХТ із застосуванням триплетних схем за рішенням МДК.

15) Для пацієнтів з аденокарциномою стравоходу та стравохідно-шлункового з'єднання (Siewert I), які за результатами оцінки функціонального статусу та у зв'язку з наявністю тяжкої декомпенсованої патології не можуть отримувати триплетну ПХТ, рекомендовано використання комбінацій фторпіримідинів з цисплатином або оксаліплатином.

16) Для пацієнтів з морфологічно-верифікованою плоскоклітинною карциномою, місцевопоширеним / метастатичним нерезектабельним РС рекомендованою схемою ПХТ у першій лінії паліативної терапії є схема з використанням фторпіримідинів та оксаліплатину.

17) Пацієнтам з місцевопоширеним / метастатичним нерезектабельним раком стравоходу (морфологічно-верифікована аденокарцинома) в першій лінії призначаються двокомпонентні схеми ПХТ в комбінації з трастузумабом за наявності ампліфікації гену HER2/neu.

18) Для пацієнтів з морфологічно верифікованою аденокарциномою, плоскоклітинною карциномою з поширеним / метастатичним РС паліативна терапія призначається згідно з додатками 2 - 4 до цього Стандарту.

19) У випадку, якщо загальний стан пацієнта відповідає ECOG \geq 3, пацієнту призначається симптоматична терапія, що направлена на лікування загрозливих станів: ендоскопічна коагуляція при кровотечі, стентування (рекомендовано), єюностомія при обструкції, контроль больового синдрому та лікування емезису антиеметичними лікарськими засобами.

Бажані:

20) Для пацієнтів з T4b за рішенням МДК можливе проведення мультівісцеральних резекцій у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями

21) Для проведення трикомпонентної ПХТ у пацієнтів з морфологічно верифікованою аденокарциномою стравоходу, стравохідно-шлункового з'єднання (Siewert I) необхідна імплантація підшкірної центральної венозної порт-системи.

22) При пухинах I-II стадії бажаним методом хірургічного втручання є малоінвазивне видалення (малоінвазивна операція Льюїса): лапароскопія + обмежена торакотомія.

Розділ IV. Подальше спостереження

1. Положення стандарту медичної допомоги

Через високу небезпеку виникнення рецидиву та / або іншої пухлини пацієнти з РС після спеціального лікування мають перебувати під спостереженням лікаря загальної практики-сімейної медицини з плановими оглядами в ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Лікар загальної практики-сімейної медицини веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій фахівців, в тому числі виконання плану спостереження.

2. Обґрунтування

Хоча більшість (приблизно 90%) рецидивів виникають протягом перших двох років після завершення місцевої терапії, потенційно рецидиви, які вимагають дій, іноді виявляють більше, ніж через 5 років після місцевої терапії.

Цілями програми подальшого спостереження після лікування пацієнтів є виявлення потенційно резекційних рецидивів і безперервна оцінка ранніх і віддалених результатів проведеного лікування. За досвідом головних центрів, які спеціалізуються на лікуванні РС, режим подальшого спостереження може включати фізикальний огляд, комп'ютерну томографію (КТ) органів грудної клітки (ОГК), органів черевної порожнини (ОЧП), органів малого тазу (ОМТ) кожні 6 місяців протягом перших 2 років після закінчення лікування та щорічно протягом наступних 3 років, ендоскопію за клінічними показаннями.

Відмінності в спостереженні за РС на ранній стадії свідчать про гетерогенний потенціал рецидиву та загального виживання, тому рекомендації відрізняються залежно від глибини інвазії та методу лікування.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Пацієнти з РС після проведення спеціального лікування перебувають під спостереженням у лікаря загальної практики-сімейної медицини та онколога впродовж 5 років.

2) Пацієнтами з РС після проведення комбінованого радикального лікування планове обстеження здійснюється кожні 3-4 місяці протягом першого року, потім кожні 6 місяців протягом 3 років, а потім щорічно.

3) План спостереження пацієнтів з РС після проведення комбінованого радикального лікування включає:

опитування та фізикальний огляд;

ендоскопічне дослідження верхнього відділу ШКТ для пацієнтів з р-стадією 0–I (Tis, T1a і T1b); T1b, будь-який N; стадією II або III (T2–T4, N0–N+, T4b) - кожні 3 місяці протягом першого року, потім кожні 6 місяців протягом другого року, а потім щорічно;

КТ ОГК / ОЧП / ОМТ з в/в контрастуванням;

загальний аналіз крові;

ПЕТ/КТ при підозрі на продовження / рецидив хвороби.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта з РС.
2. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду.
3. Відсоток випадків РС, виявлених впродовж звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
4. Виживаність пацієнтів з раком стравоходу та стравохідно-шлункового переходу.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта (КМП) з РС.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги (СМД) «Рак стравоходу та стравохідно-шлункового переходу».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному СМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП у ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2024 рік – 90%;

2025 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються закладами спеціалізованої медичної допомоги, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої медичної допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з РС. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних

адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості закладів спеціалізованої медичної допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої медичної допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з РС. Джерелом інформації є КМП, наданий ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Рак стравоходу та стравохідно-шлункового переходу».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Доцільно обраховувати індикатор окремо для лікарів, які надають первинну медичну допомогу, та для лікарів-онкологів.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем протягом звітнього періоду. У первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних проявів захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: лікарі, які надають первинну медичну допомогу, структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Дані надаються лікарями-онкологами до онкологічного закладу, розташованого в районі обслуговування.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від усіх лікарів,

які надають первинну медичну допомогу, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів, лікарів, які надають первинну медичну допомогу, з діагнозом РС, а також тих з них, для яких наведена інформація щодо медичного стану пацієнта впродовж звітного періоду.

Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом РС, які перебувають під постійним спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога.

Джерелом інформації є: форма № 025/о, форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом РС, які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування.

Джерелом інформації є: форма № 025/о, форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток випадків РС, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Рак стравоходу та стравохідно-шлункового переходу».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривлення реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

ЗОЗ, який надає дані: онкологічний заклад, Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру. Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків РС, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма 030-6/о та база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків РС, зареєстрованих впродовж звітнього періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о та база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Виживаність пацієнтів з раком стравоходу та стравохідно-шлункового переходу.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Рак стравоходу та стравохідно-шлункового переходу».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-о, 2-о, 3-, 4-, 5-річної відносної виживаності в залежності від статі та стадії захворювання. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток хворих, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток хворих, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних щодо життєвого стану пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку. У випадку значної (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан хворих, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки. Слід зважати на загально недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь.

Дані відносної виживаності пацієнтів з РС, встановлені в 2016-2020 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №23 «Рак в Україні, 2020-2021. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби» (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру:).

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

ЗОЗ, який надає дані: онкологічні заклади. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташовані на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Показник відносної виживаності обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру. При обчисленні враховуються вікові показники очікуваної смертності загальної популяції. Пацієнти, які вибули з-під спостереження (відсутні відомості щодо життєвого стану хворого менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), перевіряються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з РС, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є: Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з РС, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о. База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак стравоходу», 2024 рік. https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 січня 1996 року № 10 «Про створення Національного канцер-реєстру України».

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 листопада 1997 року № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 грудня 2009 року № 954 «Про затвердження Примірного табеля оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 01 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854.

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2024 року № 142 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Нутритивна підтримка при онкологічних захворюваннях у дорослих»

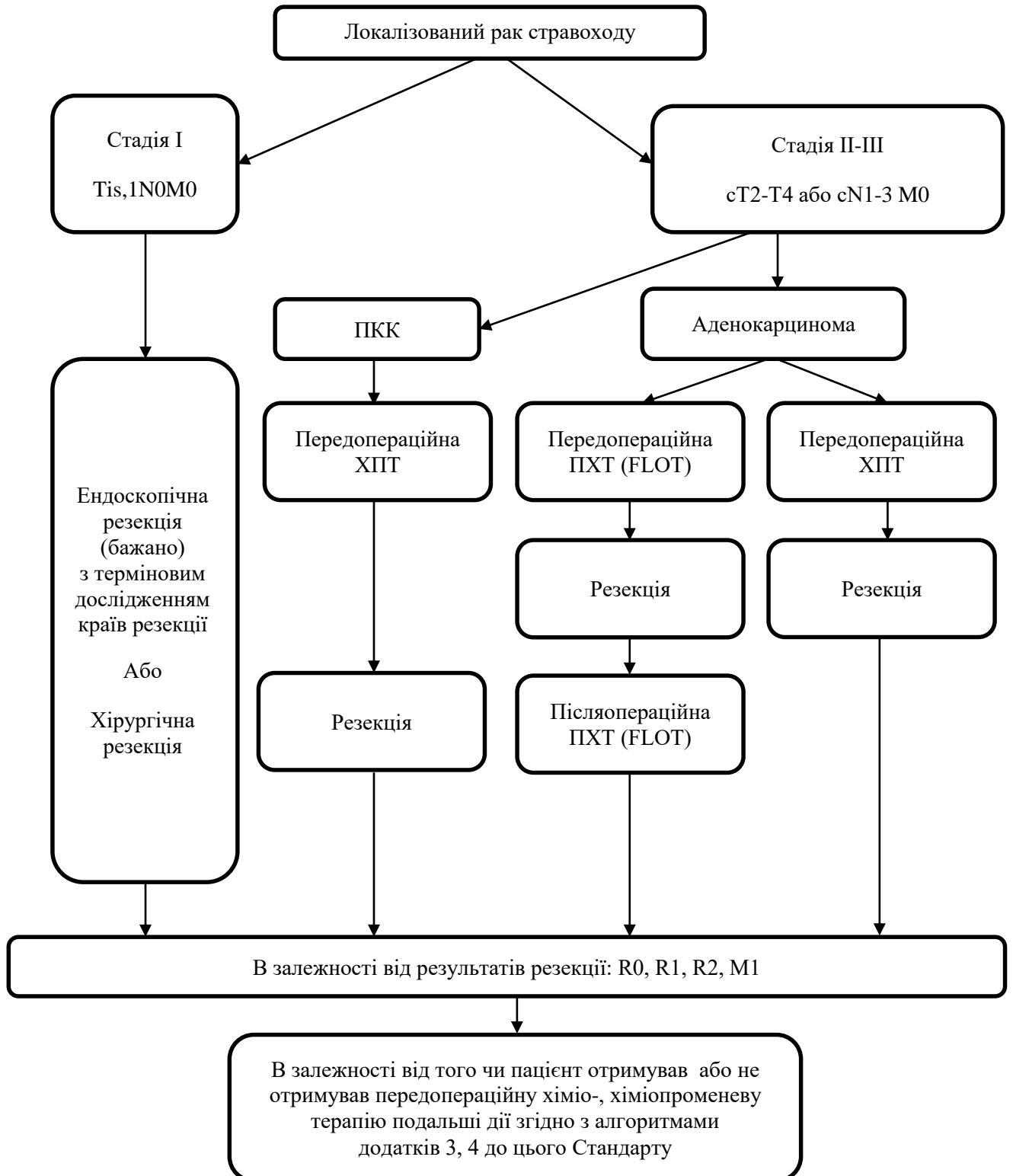
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Тетяна ОРАБІНА

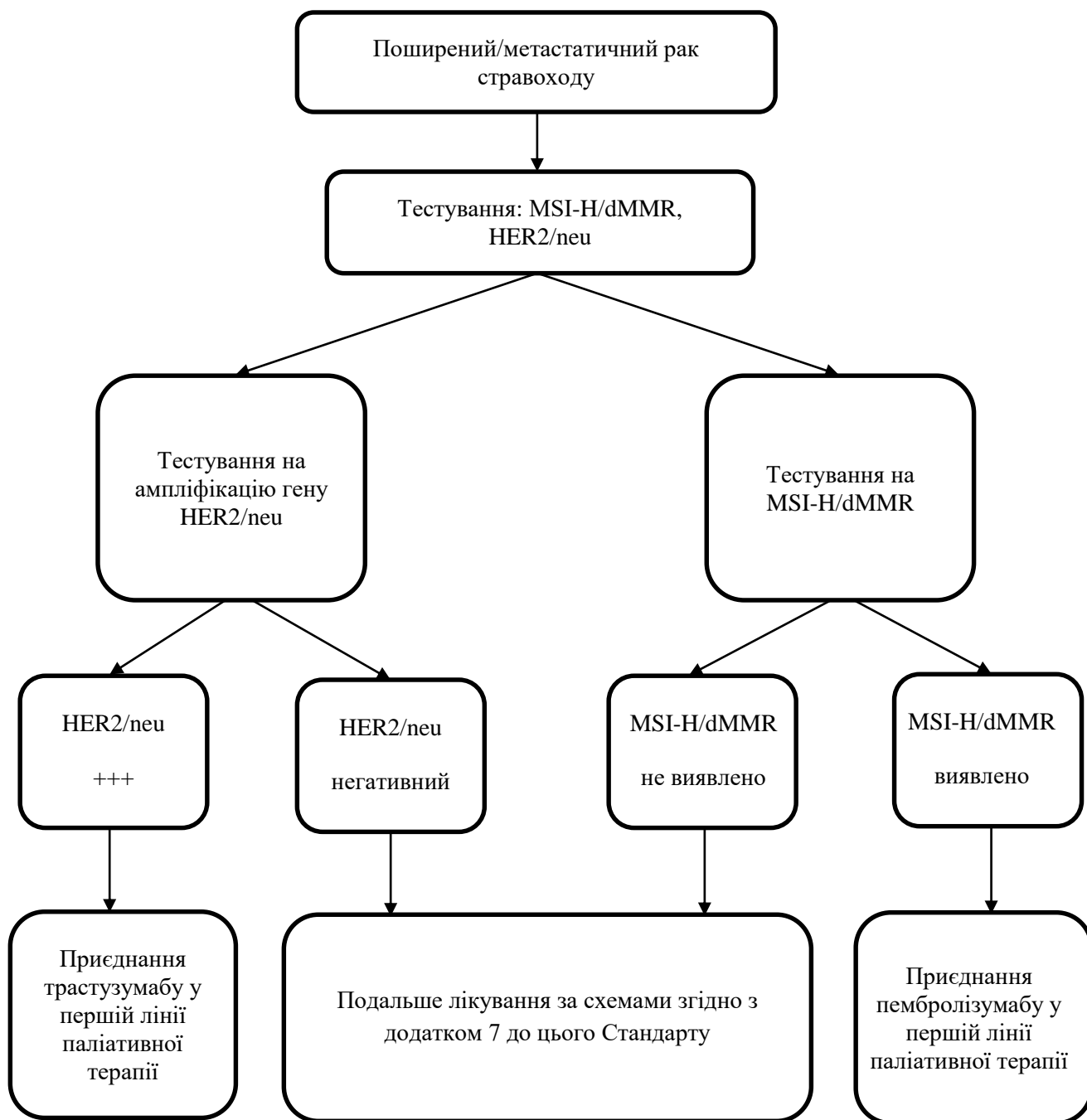
Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Рак стравоходу та стравохідно-
шлункового переходу»
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

Алгоритм лікування локалізованого раку стравоходу

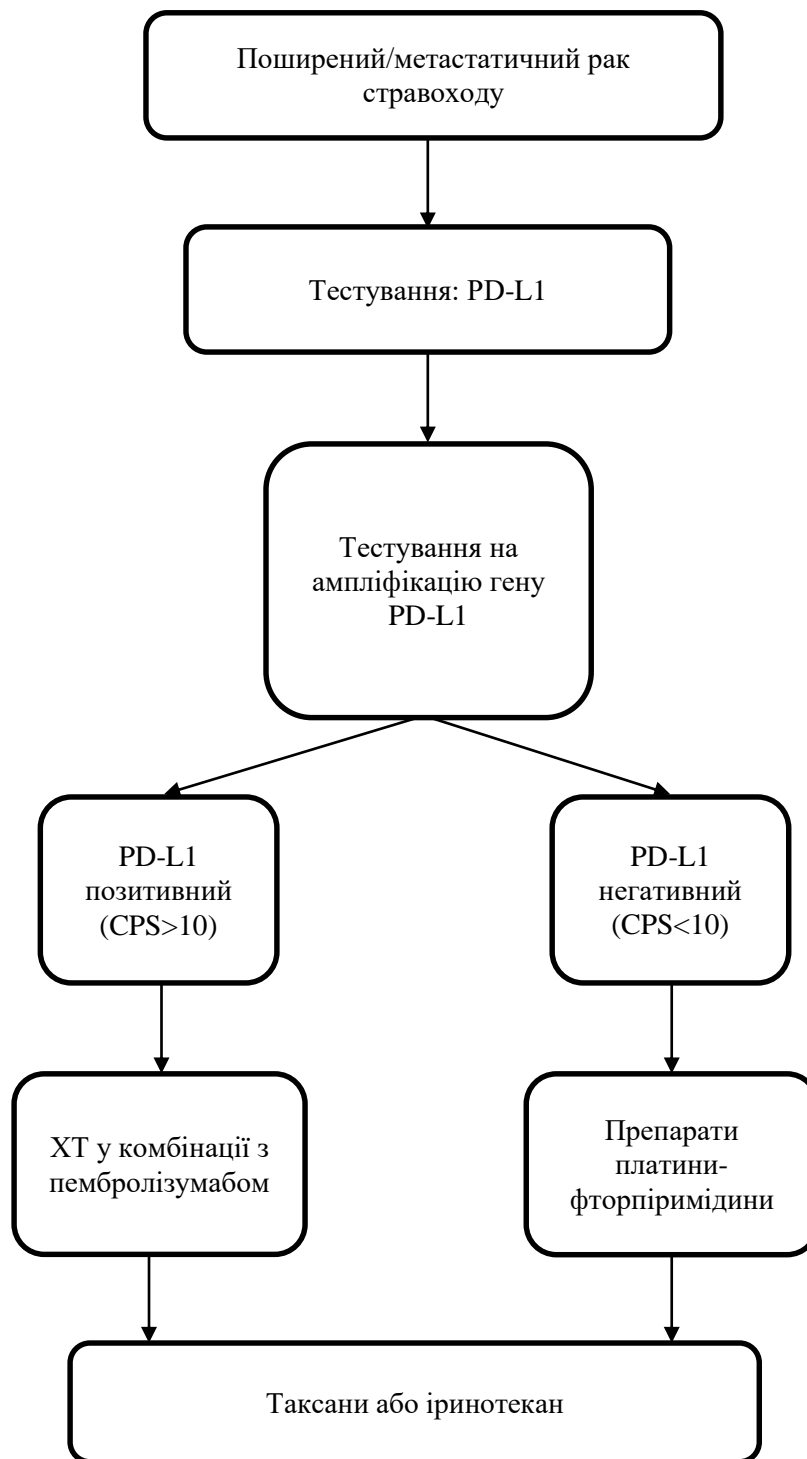


Алгоритм лікування поширеного та метастатичного раку стравоходу в залежності від виду і результатів тестування

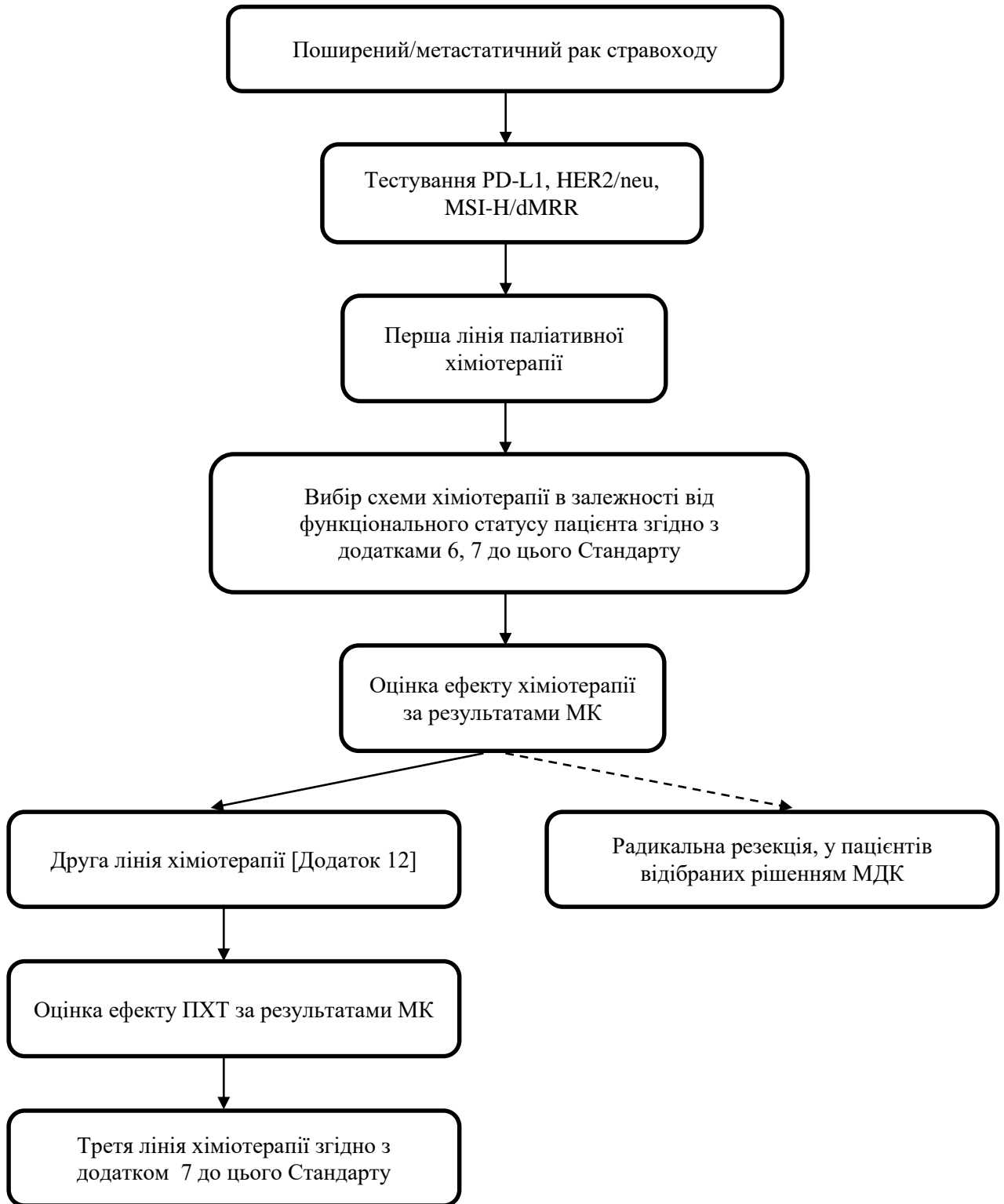
(I)



(II)



(III)



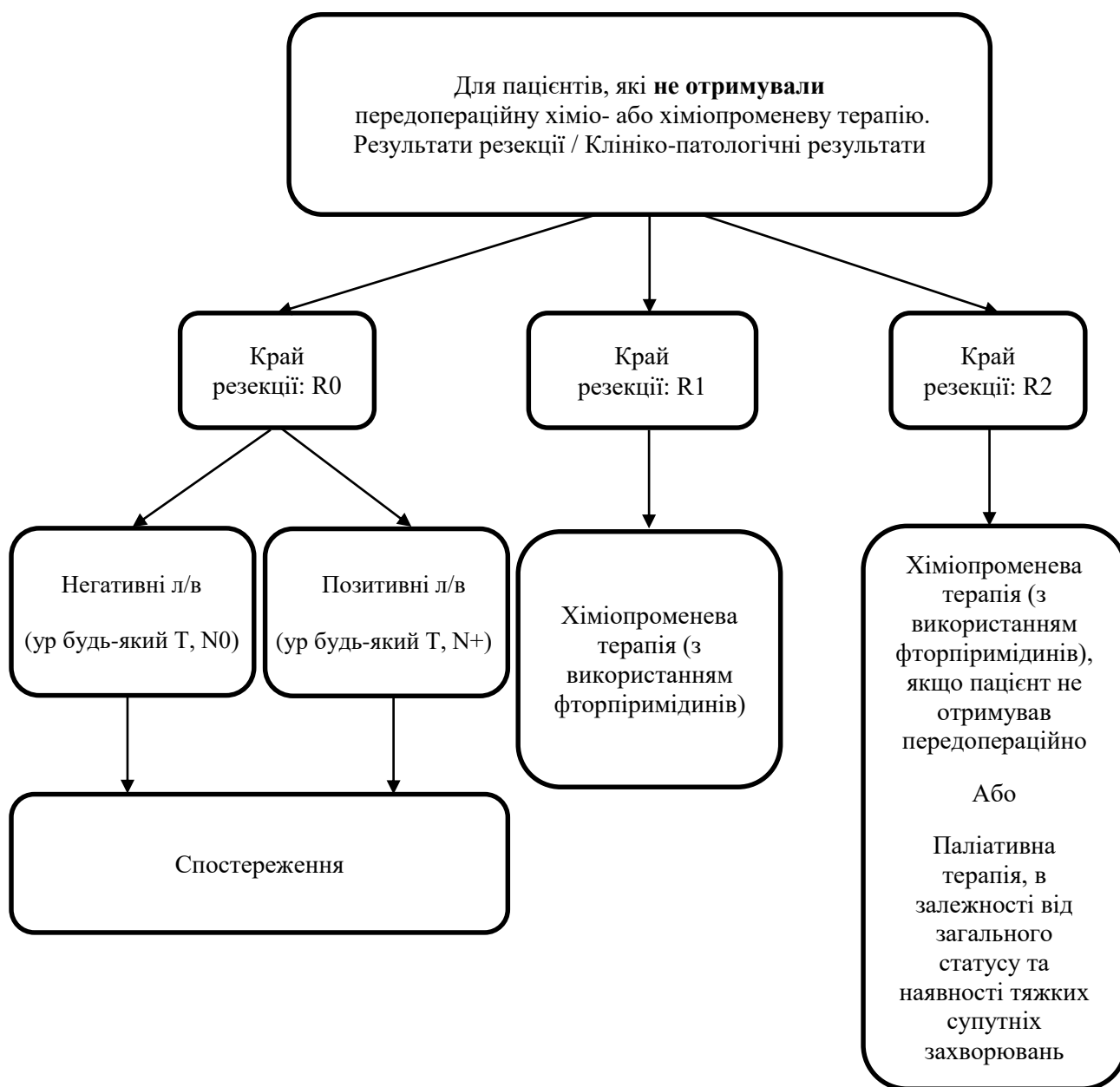
В залежності від функціонального статусу пацієнта (Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) з морфологічно-верифікованою аденокарциномою) можуть бути призначені схеми хіміотерапії:

- ECOG 0: FLOT – у пацієнтів, які потенційно здатні отримувати трикомпонентні схеми ПХТ з низьким ризиком ускладнень та летальності, асоційованої з хіміопрепаратами;
 - ECOG 1-2: двокомпонентні схеми ПХТ;
 - якщо загальний статус відповідає $ECOG \geq 3$, пацієнту призначається найкраща підтримуюча терапія (best supportive care) або таргетна терапія.
-

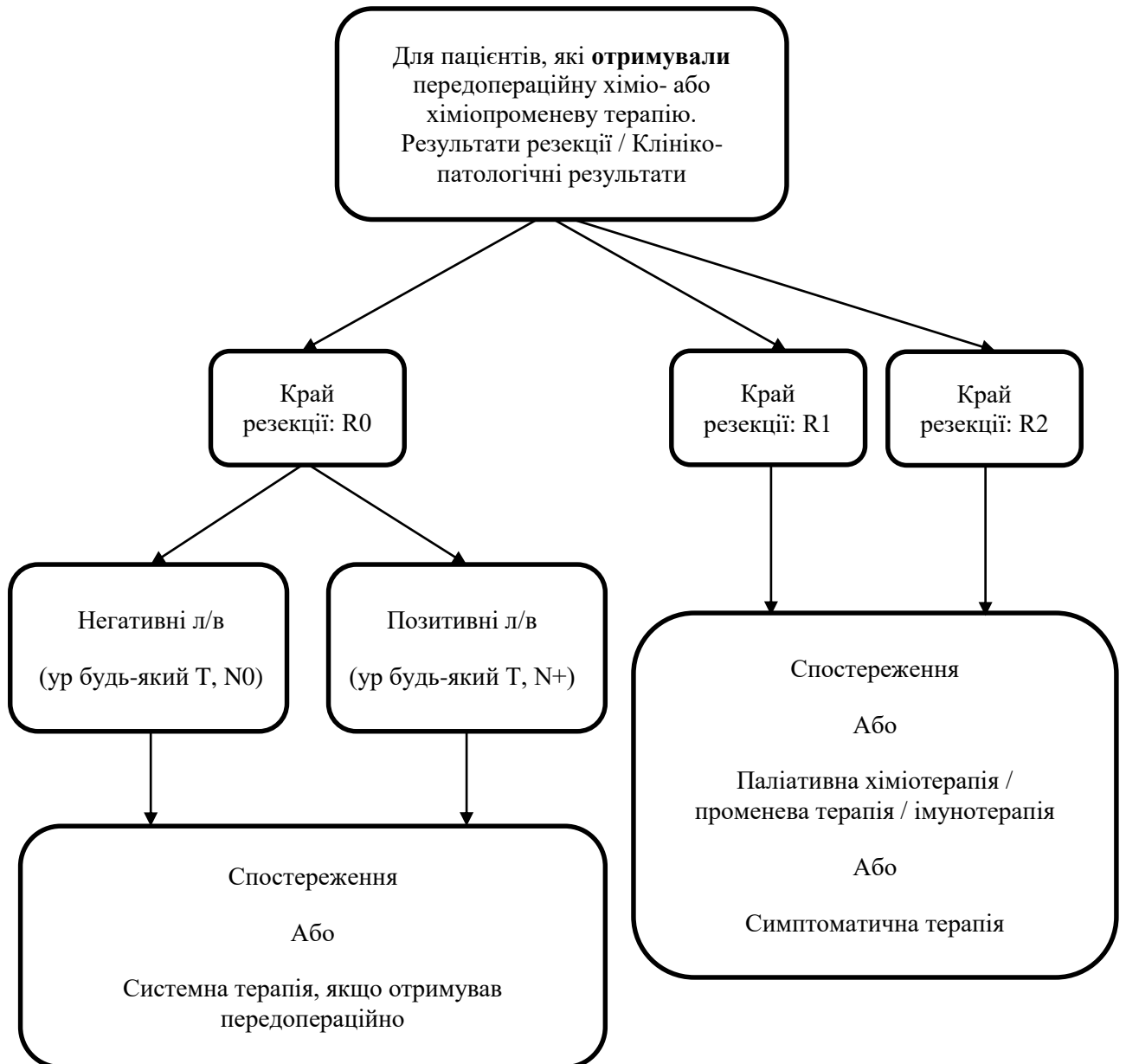
Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«Рак стравоходу та стравохідно-
шлункового переходу»
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

Алгоритм ад'ювантної терапії плоскоклітинної карциноми в залежності від клініко-патологічних результатів

(I)

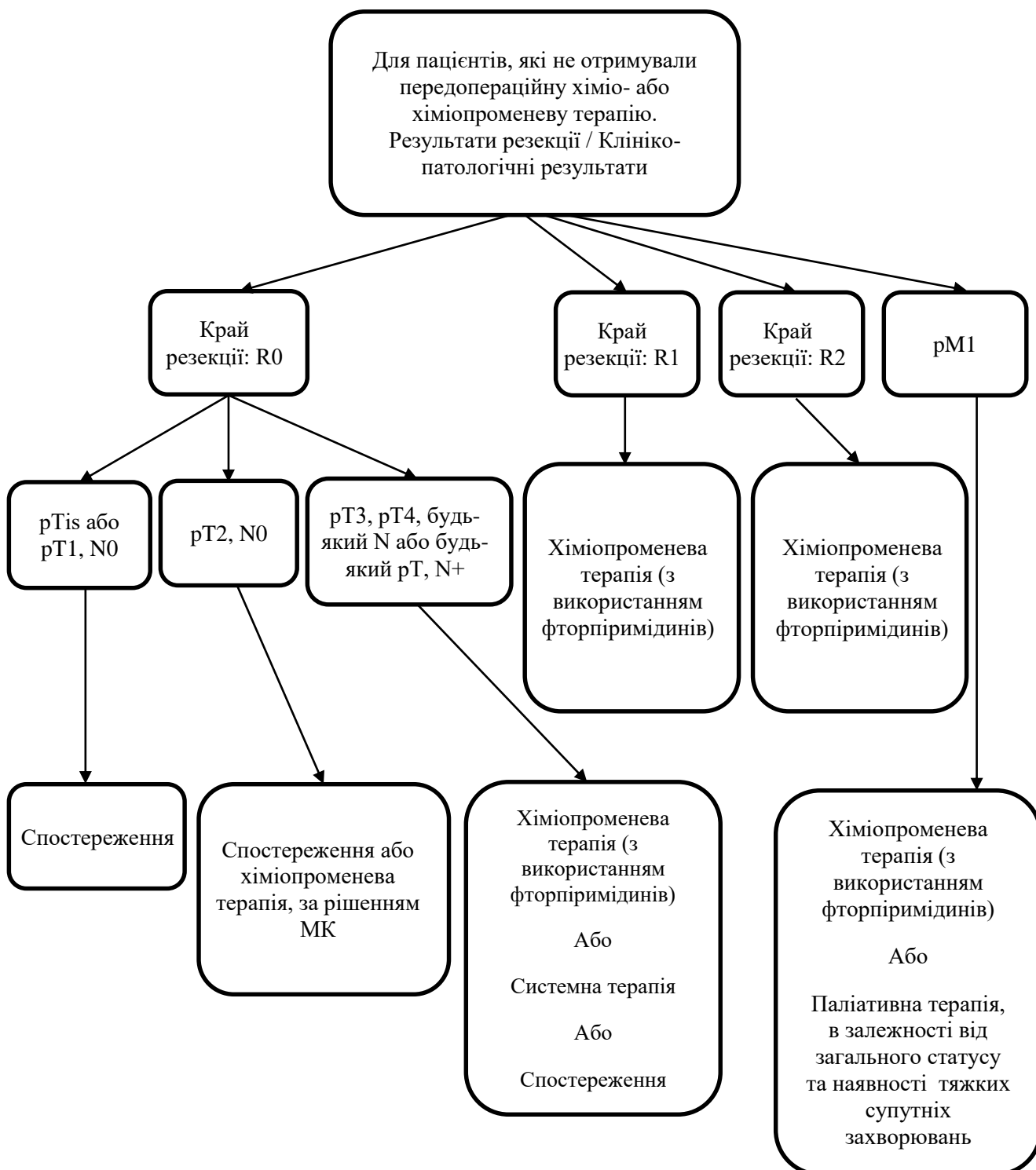


(II)

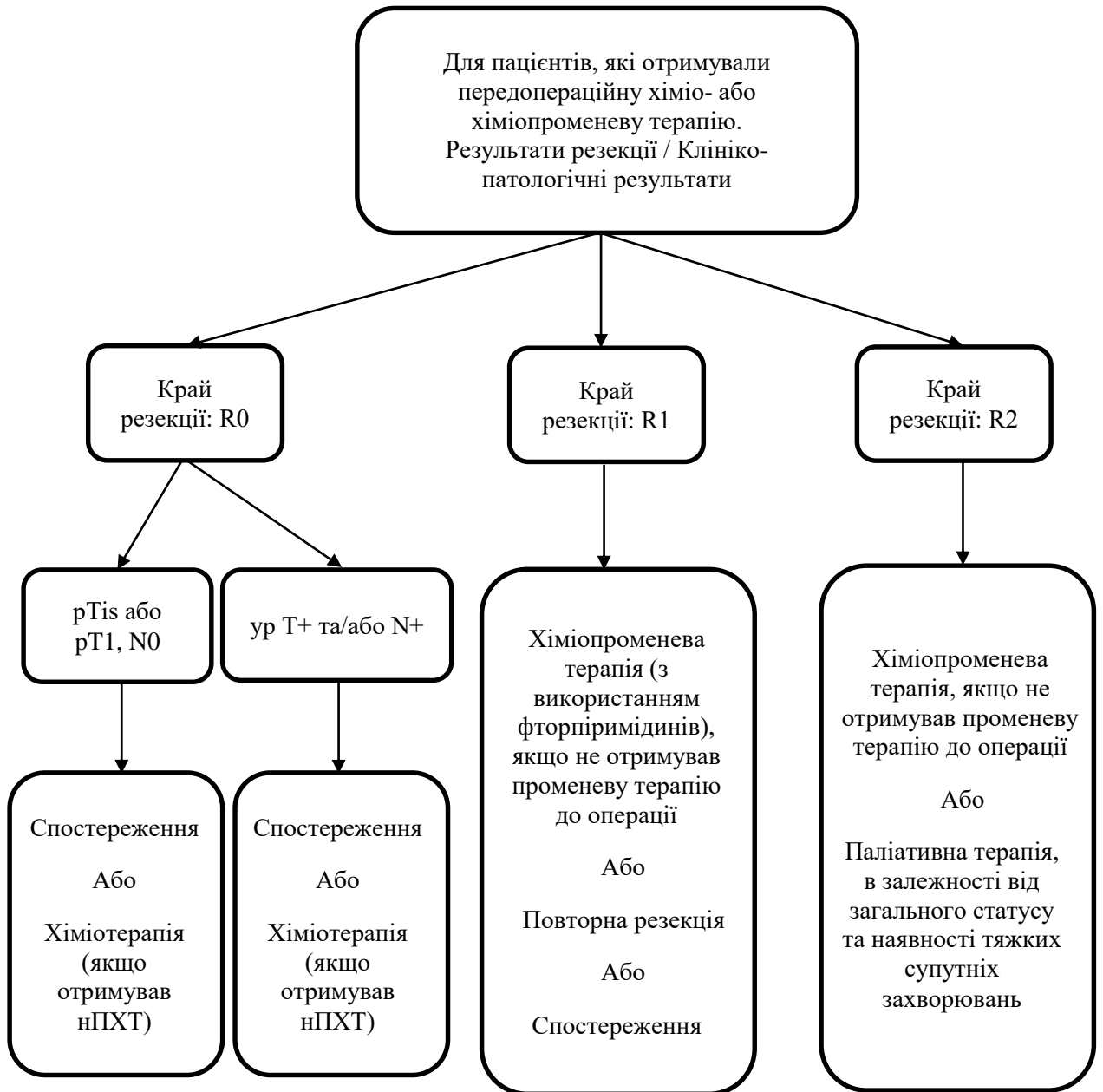


Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Рак стравоходу та стравохідно-
шлункового переходу»
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

**Алгоритм ад'ювантної терапії аденокарциноми в залежності від
клініко-патологічних результатів
(I)**



(II)



Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Рак стравоходу та стравохідно-
шлункового переходу»
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

ПРИНЦИПИ ПРОМЕНЕВОЇ ТЕРАПІЇ (ПТ) РС

Дозування ПТ

- Передопераційна ПТ: 41,4–50,4 Гр (1,8–2,0 Гр/день)
- Післяопераційна ПТ: 45–50,4 Гр (1,8–2,0 Гр/день)
- Радикальна ПТ 50–50,4 Гр (1,8–2,0 Гр/день)

Підтримуюча терапія

Слід уникати перерв у лікуванні або зниження дози при керованих станах гострої токсичності. Надається перевага ретельному моніторингу пацієнта та активній підтримуючій терапії у порівнянні з перервами у лікуванні.

Нормальна тканинна толерантність дози

Планування лікування є важливим для зменшення непотрібної дози для органів, що знаходяться у групі ризику.

Доза в легенях може вимагати особливої уваги, особливо у пацієнтів, які отримували лікування перед операцією. Визнано, що ці рекомендації щодо дозування можуть бути відповідно перевищені залежно від клінічних обставин.

Легені ^b <ul style="list-style-type: none">• $V_{40\text{Гр}} \leq 10\%$• $V_{30\text{Гр}} \leq 15\%$• $V_{20\text{Гр}} \leq 20\%$• $V_{10\text{Гр}} \leq 40\%$• $V_{05\text{Гр}} \leq 50\%$• Середнє < 20 Гр	Ліва нирка, права нирка (оцініть кожну окремо): <ul style="list-style-type: none">• Не більше 33% об'єму може отримати 18 Гр• Середня доза < 18 Гр
Спинний мозок <ul style="list-style-type: none">• Макс ≤ 45 Гр	Печінка <ul style="list-style-type: none">• $V_{20\text{Гр}} \leq 30\%$• $V_{30\text{Гр}} \leq 20\%$• Середнє значення < 25 Гр
Кишечник <ul style="list-style-type: none">• Максимальна доза для кишечника < Макс. доза запланованого цільового об'єму (PTV)• $D_{05} \leq 45$ Гр	Шлунок <ul style="list-style-type: none">• Середня < 30 Гр (якщо не в межах PTV)• Максимальна доза < 54 Гр

<p>Серце</p> <ul style="list-style-type: none">• $V_{30 \text{ Гр}} \leq 30\%$ (бажано ближче до 20%)• Середнє значення $< 30 \text{ Гр}$	
---	--

Додаток 6
до Стандарту медичної допомоги
«Рак стравоходу та стравохідно-
шлункового переходу»
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

Схеми поліхіміотерапії (ПХТ) при раку стравохода

Периоперативна хіміопроменеватерапія	
Назва схеми ПХТ	Склад схеми ПХТ
	Схеми, яким надається перевага
<u>Паклітаксел і карбоплатин</u>	Паклітаксел 50 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Карбоплатин АUC 2 в/в 1 день Щотижня протягом 5 тижнів
<u>Капецитабін і оксаліплатин</u>	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в 1, 15 та 29 день 3 дози Капецитабін 625 мг/м ² перорально два рази на день 1–5 день щотижня протягом 5 тижнів
<u>Фторурацил і оксаліплатин</u>	Оксаліплатин 85 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м ² 1 день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струменево 1 день Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно 1 і 2 день повторити кожні 14 днів по 3 рази з опроміненням ¹ Фторурацил 300 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно 4 дні (протягом 96 годин) щотижня Оксаліплатин 85 мг/м ² внутрішньовенно протягом 2 годин 1 день повторити кожні 14 днів 3 рази з опроміненням ⁶⁵
	Інші рекомендовані схеми
<u>Фторурацил та цисплатин</u>	Цисплатин 75–100 мг/м ² внутрішньовенно 1 та 29 день Фторурацил 750–1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно 1–4 та 29–32 день повторити через 35 днів ⁴ Цисплатин 15 мг/м ² внутрішньовенно щодня 1-5 день Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–5 день повторити через кожен 21 день 2 рази
<u>Капецитабін та цисплатин</u>	Цисплатин 30 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Капецитабін 800 мг/м ² перорально 2 рази на добу 1–5 днів Щотижня протягом 5 тижнів
<u>Іринотекан та цисплатин</u>	Іринотекан 65 мг/м ² в/в, 1, 8, 22 і 29 день Цисплатин 30 мг/м ² в/в, 1, 8, 22 і 29 день

<u>Паклітаксел та фторпіримідин</u>	<p>Паклітаксел 45–50 мг/м² внутрішньовенно 1 день щотижня Фторурацил 300 мг/м² в/в безперервна інфузія щодня 1-5 днів Щотижня протягом 5 тижнів</p> <p>Паклітаксел 45–50 мг/м² внутрішньовенно 1 день Капецитабін 625–825 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–5 днів Щотижня протягом 5 тижнів</p>
-------------------------------------	--

**Періопераційна хіміотерапія
(тільки для аденокарциноми грудного відділу стравоходу або EGJ)**

	Схеми, яким надається перевага
<u>Фторурацил, кальцію фолінат, оксаліплатин і доцетаксел (FLOT)</u> (4 цикли до операції та 4 цикли після операції)	<p>Фторурацил 2600 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 години 1 день Кальцію фолінат 200 мг/м² внутрішньовенно 1 день Оксаліплатин 85 мг/м² внутрішньовенно 1 день Доцетаксел 50 мг/м² внутрішньовенно 1 день Повторити кожні 14 днів</p>
<u>Фторпіримідин і оксаліплатин</u> (3 цикли до операції та 3 цикли після операції)	<p>Оксаліплатин 85 мг/м² внутрішньовенно 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 день Повторити кожні 14 днів</p> <p>Оксаліплатин 85 мг/м² внутрішньовенно 1 день Кальцію фолінат 200 мг/м² внутрішньовенно 1 день Фторурацил 2600 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин 1 день Повторити кожні 14 днів</p> <p>Капецитабін 1000 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–14 днів Оксаліплатин 130 мг/м² внутрішньовенно 1 день Повторити кожний 21 день</p>
	Інші рекомендовані схеми
<u>Фторурацил і цисплатин</u> (4 цикли до операції та 4 цикли після операції)	<p>Фторурацил 2000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 48 годин 1–2 днів Цисплатин 50 мг/м² внутрішньовенно 1 день Повторити кожні 14 днів</p>

Передопераційна хіміотерапія
(Тільки для аденокарциноми грудного відділу стравоходу або EGJ)

<u>Фторурацил та цисплатин</u>	Фторурацил 1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–4 дні Цисплатин 80 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Повторити кожний 21 день для 2 циклів перед операцією
--------------------------------	---

Радикальна хіміопроменева терапія (нехірургічна)

	<u>Схеми, яким надається перевага</u>
<u>Паклітаксел та карбоплатин</u>	Паклітаксел 50 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Карбоплатин АУС 2 в/в 1 день Щотижня протягом 5 тижнів
<u>Фторурацил та оксаліплатин</u>	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в дні 1, 15 та 29 по 3 дози Фторурацил 180 мг/м ² в/в щодня 1–33 дні Оксаліплатин 85 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно 1 і 2 день повторити кожні 14 днів 3 рази з опроміненням потім 3 рази без опромінення
<u>Капецитабін і оксаліплатин</u>	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в 1, 15 та 29 день по 3 дози Капецитабін 625 мг/м ² перорально двічі на день 1–5 днів щотижня протягом 5 тижнів
<u>Фторурацил і цисплатин</u>	Цисплатин 75–100 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Фторурацил 750–1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–4 день повторити кожні 28 днів 2 рази з опроміненням потім 2 рази без опромінення
<u>Капецитабін і цисплатин</u>	Цисплатин 30 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Капецитабін 800 мг/м ² перорально 2 рази на добу 1–5 днів Щотижня протягом 5 тижнів
	Інші рекомендовані схеми прийому
<u>Таксан і цисплатин</u>	Паклітаксел 60 мг/м ² в/в 1, 8, 15 і 22 день Цисплатин 75 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Проводиться 1 цикл ¹² Доцетаксел 60 мг/м ² внутрішньовенно 1 і 22 день Цисплатин 60–80 мг/м ² внутрішньовенно 1 та 22 день Проводиться 1 цикл ¹³ Доцетаксел 20–30 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Цисплатин 20–30 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Щотижня протягом 5 тижнів

<u>Іринотекан та цисплатин</u>	Іринотекан 65 мг/м ² в/в, 1, 8, 22 і 29 день Цисплатин 30 мг/м ² в/в, 1, 8, 22 і 29 день
<u>Паклітаксел і фторпіримідин</u>	Паклітаксел 45–50 мг/м ² внутрішньовенно 1 день щотижня Фторурацил 300 мг/м ² в/в безперервна інфузія щодня 1-5 днів Щотижня протягом 5 тижнів ⁷ Паклітаксел 45–50 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Капецитабін 625-825 мг/м ² перорально 2 рази на добу 1-5 днів Щотижня протягом 5 тижнів

Післяопераційна терапія, якій надається перевага

	Інші рекомендовані схеми прийому
<u>Капецитабін та оксаліплатин</u>	Капецитабін 1000 мг/м ² перорально 2 рази на добу 1–14 днів Оксаліплатин 130 мг/м ² внутрішньовенно 1 день повторити кожний 21 день
<u>Фторурацил та оксаліплатин</u>	Оксаліплатин 85 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м ² внутрішньовенно безперервна інфузія протягом 24 годин на добу 1 і 2 дні Повторити кожні 14 днів Оксаліплатин 85 мг/м ² внутрішньовенно 1 день Кальцію фолінат 200 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 2600 мг/м ² внутрішньовенно безперервна інфузія протягом 24 годин 1 день повторити кожні 14 днів

Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Рак стравоходу та стравохідно-
шлункового переходу»
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

**Перша, друга та наступні лінії ПХТ при метастатичному або
місцевопоширеному раку стравоходу (якщо місцева терапія не показана)**

Терапія першої лінії

Назва схеми ПХТ	Склад схеми ПХТ
	Схеми, яким надається перевага
Трастузумаб з ПХТ:	Трастузумаб 8 мг/кг в/в навантажувальна доза 1 день 1 циклу, потім Трастузумаб 6 мг/кг в/в кожний 21 день або Трастузумаб 6 мг/кг в/в навантажувальна доза 1 день 1 циклу, потім 4 мг/кг в/в кожні 14 днів
	Схеми ПХТ, яким надається перевага
Фторпіримідин та оксаліплатин	<p>Оксаліплатин 85 мг/м² в/в 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів</p> <p>Оксаліплатин 85 мг/м² в/в 1 день Кальцію фолінат 200 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 2600 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин 1 день повторити кожні 14 днів</p> <p>Капецитабін 1000 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–14 днів Оксаліплатин 130 мг/м² в/в 1 день повторити кожний 21 день</p> <p>Капецитабін 625 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–14^m днів Оксаліплатин 85 мг/м² в/в 1 день повторити кожний 21 день</p>
Фторпіримідин та цисплатин	<p>Цисплатин 75–100 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 750–1000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–4 днів повторити кожні 28 днів</p> <p>Цисплатин 50 мг/м² в/в щодня 1 день Кальцію фолінат 200 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 2000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 день повторити кожні 14 днів</p>

	<p>Цисплатин 80 мг/м² в/в щодня 1 день Капецитабін 1000 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–14 днів повторити кожний 21 день</p>
<p>Фторпіримідин (фторурацил або капецитабін), оксаліплатин та пембролізумаб¹</p>	<p>Пембролізумаб 200 мг в/в кожні 21 день до 2 років Капецитабін 1000 мг/м² перорально 2 рази на добу кожні 1–14 днів Оксаліплатин 130 мг/м² внутрішньовенно 1 день повторити кожний 21 день до 6 циклів (всього 18 тижнів)</p> <p>Пембролізумаб 200 мг в/в кожні 21 день до 2 років Оксаліплатин 85 мг/м² в/в 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин на добу 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів до 9 циклів (всього 18 тижнів)</p>
<p>Фторпіримідин (фторурацил або капецитабін), цисплатин і пембролізумаб¹</p>	<p>Пембролізумаб 200 мг в/в кожні 21 день до 2 років Цисплатин 80 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 800 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно 1-5 днів повторити кожний 21 день до 6 циклів²⁰</p> <p>Пембролізумаб 200 мг в/в кожний 21 день до 2 років Цисплатин 80 мг/м² в/в 1 день Капецитабін 1000 мг/м² перорально двічі на добу 1-14 днів повторити кожний 21 день до 6 циклів (всього 18 тижнів)</p>
	<p>Інші рекомендовані схеми прийому</p>
<p>Трастузумаб і пембролізумаб з фторпіримідином і оксаліплатином або цисплатином (лише для позитивної аденокарциноми з гіперекспресією HER2)</p>	<p>Трастузумаб 8 мг/кг в/в навантажувальна доза 1 день 1 циклу, потім Трастузумаб 6 мг/кг в/в кожний 21 день або Трастузумаб 6 мг/кг в/в навантажувальна доза 1 день 1 циклу, потім 4 мг/кг в/в кожні 14 днів Пембролізумаб 200 мг в/в 1 день повторити кожні 3 тижні або Пембролізумаб 400 мг в/в 1 день повторити кожні 6 тижнів</p>
<p>Фторпіримідин і оксаліплатин</p>	<p>Оксаліплатин 85 мг/м² в/в 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів</p> <p>Оксаліплатин 85 мг/м² в/в 1 день Кальцію фолінат 200 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 2600 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин 1 день повторити кожні 14 днів</p>

Фторпіримідин та цисплатин	<p>Капецитабін 1000 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–14 днів Оксаліплатин 130 мг/м² в/в 1 день повторити кожний 21 день²³ Капецитабін 625 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–14 днів Оксаліплатин 85 мг/м² в/в 1 день повторити кожний 21 день</p> <p>Цисплатин 75–100 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 750–1000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–4 дні повторити кожні 28 днів</p> <p>Цисплатин 50 мг/м² в/в щодня 1 день Кальцію фолінат 200 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 2000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 день повторити кожні 14 днів</p> <p>Цисплатин 80 мг/м² в/в щодня 1 день Капецитабін 1000 мг/м² перорально 2 рази на добу 1–14 днів повторити кожний 21 день</p>
<u>Фторурацил та іринотекан</u>	<p>Іринотекан 180 мг/м² в/в 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин на добу 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів</p> <p>Іринотекан 80 мг/м² в/в 1 день Кальцію фолінат 500 мг/м² в/в 1 день Фторурацил 2000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин 1 день Щотижня протягом 6 тижнів з наступною перервою на 2 тижні без лікування</p>
Паклітаксел з або без цисплатину або карбоплатину	<p>Паклітаксел 135–200 мг/м² в/в 1 день Цисплатин 75 мг/м² в/в 2 день повторити кожний 21 день</p> <p>Паклітаксел 90 мг/м² в/в 1 день Цисплатин 50 мг/м² в/в 1 день повторити кожні 14 днів</p> <p>Паклітаксел 200 мг/м² в/в 1 день Карбоплатин АUC 5 в/в 1 день повторити кожний 21 день</p> <p>Паклітаксел 135–250 мг/м² в/в 1 день повторити кожний 21 день³² Паклітаксел 80 мг/м² в/в 1 день щотижня</p>

	повторити кожні 28 днів
Доцетаксел з або без цисплатину	Доцетаксел 70–85 мг/м ² в/в 1 день Цисплатин 70–75 мг/м ² в/в 1 день повторити кожний 21 день Доцетаксел 75–100 мг/м ² в/в 1 день повторити кожний 21 день
Фторпіримідин	Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–5 днів повторити кожні 28 днів Капецитабін 1000-1250 мг/м ² перорально двічі на день 1-14 днів повторити кожний 21 день
Доцетаксел, цисплатин або оксаліплатин, і фторурацил ^b	Доцетаксел 40 мг/м ² в/в 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 дні Цисплатин 40 мг/м ² в/в 3 день повторити кожні 14 днів Доцетаксел 50 мг/м ² в/в 1 день Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів <u>Доцетаксел, карбоплатин і фторурацил</u> Доцетаксел 75 мг/м ² в/в 1 день Карбоплатин АUC 6 в/в 2 дні Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–3 дні повторити кожний 21 день

Терапія другої лінії та наступна терапія

	Схеми прийому, яким надається перевага
Пембролізумаб (Терапія другої лінії плоскоклітинної карциноми стравоходу)	Пембролізумаб 200 мг в/в 1 день повторити кожний 21 день Пембролізумаб 400 мг в/в 1 день повторити кожні 6 тижнів

з рівнями експресії PD-L1 за CPS ≥ 10)	
Рамуцирумаб і паклітаксел (лише для аденокарциноми)	Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в 1 та 15 дні Паклітаксел 80 мг/м ² 1, 8 та 15 дні повторити кожні 28 днів
Таксан	Доцетаксел 75–100 мг/м ² в/в 1 день повторити кожні 21 день Паклітаксел 135–250 мг/м ² в/в 1 день повторити кожний 21 день Паклітаксел 80 мг/м ² в/в щотижня повторити кожні 28 днів Паклітаксел 80 мг/м ² в/в 1, 8, 15 дні повторити кожні 28 днів
Доцетаксел, цисплатин або оксаліплатин, і фторурацил	Доцетаксел 40 мг/м ² в/в 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 400 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 дні Цисплатин 40 мг/м ² в/в 3 день повторити кожні 14 днів Доцетаксел 50 мг/м ² в/в 1 день Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в 1 день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів
Доцетаксел, карбоплатин і фторурацил	Доцетаксел 75 мг/м ² в/в 1 день Карбоплатин AUC 6 в/в 2 дні Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня 1–3 дні повторити кожний 21 день
	Інші рекомендовані схеми
Рамуцирумаб (лише для аденокарциноми)	Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в 1 день повторити кожні 14 днів
Іринотекан та цисплатин	Іринотекан 65 мг/м ² в/в 1 та 8 дні Цисплатин 25–30 мг/м ² в/в 1 та 8 дні повторити кожний 21 день
Фторурацил та іринотекан + рамуцирумаб ^b	Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в 1 день Іринотекан 180 мг/м ² в/в 1 день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в 1 день

(тільки для аденокарциноми)	Фторурацил 400 мг/м ² в/в струменеве введення 1 день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервно інфузія протягом 24 годин щодня 1 і 2 дні повторити кожні 14 днів
Іринотекан та рамуцирумаб	Іринотекан 150 мг/м ² в/в 1 день Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в 1 день повторити кожні 14 днів
Доцетаксел та іринотекан	Доцетаксел 35 мг/м ² в/в 1 та 8 дні Іринотекан 50 мг/м ² в/в 1 та 8 дні повторити кожний 21 день
	Корисно за деяких обставин
Пембролізумаб ⁱ (для пухлин MSI-Н/dMMR або пухлини з високим рівнем ТМВ (≥10 мутацій/мегабазу))	Пембролізумаб 200 мг в/в 1 день повторити кожний 21 день Пембролізумаб 400 мг в/в 1 день повторити кожні 6 тижнів

Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Рак стравоходу та стравохідно-
шлункового переходу»
(пункт 1 розділу II)

**Класифікація та стадіювання плоскоклітинної карциноми і
аденокарциноми за системою TNM восьмого перегляду (2018р.)**

Визначення для T, N, M

<p>T Первинна пухлина TX Первинну пухлину неможливо оцінити T0 Немає ознак первинної пухлини Tis Дисплазія високого ступеня, що визначається як злоякісні клітини, обмежені базальною мембраною епітелію T1 Пухлина вражає власну пластинку, м'язову пластинку або підслизову оболонку T1a Пухлина вражає власну пластинку або м'язову пластинку T1b Пухлина вражає підслизову оболонку T2 Пухлина вражає м'язову оболонку T3 Пухлина вражає адвентиційну оболонку T4 Пухлина вражає сусідні структури T4a Пухлина вражає плевру, перикард, непарну вену, діафрагму або очеревину T4b Пухлина вражає інші сусідні структури, такі як аорта, тіло хребця, або дихальні шляхи</p> <p>N Регіонарні лімфатичні вузли NX Регіонарні лімфатичні вузли неможливо оцінити N0 Відсутність метастазів у регіонарні лімфатичні вузли N1 Метастази в одному або двох регіонарних лімфатичних вузлах N2 Метастази в 3-6 регіонарних лімфатичних вузлах N3 Метастази в семи або більше регіонарних лімфатичних вузлах</p>	<p>M Віддалені метастази M0 Віддалених метастазів немає M1 Віддалені метастази</p> <p>G Гістологічний ступінь GX Ступінь не може бути оцінений G1 Високо диференційований G2 Помірно диференційований G3 Низькодиференційований, недиференційований</p> <p><u>Плоскоклітинна карцинома</u> Розташування Критерії розташування X Розташування невідоме Верхня Шийний відділ стравоходу до нижньої межі непарної вени Середня Нижня межа непарної вени до нижньої межі нижньої легеневої вени Нижня Нижня межа нижньої легеневої вени до шлунку, в т.ч шлунково-стравохідний перехід</p> <p><i>Примітка:</i> Розташування визначається положенням епіцентру пухлини в стравоході.</p>
---	--

Групи прогностичних стадій AJCC (плоскоклітинна карцинома)

Клінічна стадія (cTNM)	Патологічна (pTNM)						Постнеоад'ювантна терапія (ypTNM)						
	cT	cN	M	pT	pN	M	G	лок-я	ypT	ypN	M		
Стадія 0	Tis	N0	M0	Tis	N0	M0	н/д	б/я					
Стадія I	T1	N0-1	M0	T1a	N0	M0	G1	б/я	Стадія I	T0-2	N0	M0	
Стадія II	T2	N0-1	M0	Стадія IB	T1a	N0	M0	GX	б/я	Стадія II	T3	N0	M0
	T3	N0	M0		T1a	N0	M0	G2-3	б/я	Стадія IIIA	T0-2	N1	M0
Стадія III	T3	N1	M0	T1b	N0	M0	G1-3	б/я	Стадія IIIB	T3	N1	M0	
	T1-3	N2	M0	T1b	N0	M0	GX	б/я		T0-3	N2	M0	
				T2	N0	M0	G1	б/я		T4a	N0	M0	

<p>Стадія IVA T4 N0-2 M0 б/я T N3 M0 Стадія IVB б/я T б/я N M1</p> <p>(б/я - будь-яка)</p>	<p>Стадія IIA T2 N0 M0 G2-3 б/я T2 N0 M0 GX б/я T3 N0 M0 G1-3</p> <p>Ниж. T3 N0 M0 G1</p> <p>Верх./сер. Стадія IIB T3 N0 M0 G2-3</p> <p>Верх./сер. T3 N0 M0 GX</p> <p>Ниж./верх./сер. T3 N0 M0 б/я</p> <p>Лок-я X T1 N1 M0 б/я б/я</p> <p>Стадія IIIA T1 N2 M0 б/я б/я T2 N1 M0 б/я б/я</p> <p>Стадія IIIB T2 N2 M0 б/я б/я T3 N1-2 M0 б/я б/я T4a N0-1 M0 б/я б/я</p> <p>Стадія IVA T4a N2 M0 б/я б/я T4b N0-2 M0 б/я б/я б/яT N3 M0 б/я б/я</p> <p>Стадія IVB б/яT б/яN M1 б/я б/я</p> <p>(н/д – немає даних лок-я – локалізація)</p>	<p>Стадія IVA T4a N1-2 M0 T4a NX M0 T4b N0-2 M0 б/яT N3 M0 Стадія IVB б/яT б/яN M1</p>
--	---	--

Групи прогностичних стадій AJCC (аденокарцинома)

Клінічна стадія (сTNM)	Патологічна (pTNM)	Постнеоад'ювантна терапія (урTNM)
cT cN M	pT pN M G	урT урN M
Стадія 0 Tis N0 M0	Стадія 0 Tis N0 M0 н/д	Стадія I T0-2 N0 M0
Стадія I T1 N0 M0	Стадія IA T1a N0 M0 G1	Стадія II T3 N0 M0
Стадія IIA T1 N1 M0	T1a N0 M0 GX	Стадія IIIA T0-2 N1 M0
Стадія IIB T2 N0 M0	Стадія IB T1a N0 M0 G2	Стадія IIIB T3 N1 M0
Стадія III T2 N1 M0	T1b N0 M0 G1-2	T0-3 N2 M0
T3 N0-1 M0	T1b N0 M0 GX	T4a N0 M0
T4a N0-1 M0	Стадія IC T1 N0 M0 G3	Стадія IVA T4a N1-2 M0
Стадія IVA T1-4a N2 M0	T2 N0 M0 G1-2	T4a NX M0
T4b N0-2 M0	Стадія IIA T2 N0 M0 G3	T4b N0-2 M0
б/яT N3 M0	T2 N0 M0 GX	б/я T N3 M0
Стадія IVB б/яT б/яN M1	Стадія IIB T1 N1 M0 б/я	Стадія IVB б/я T б/я N M1
	T3 N0 M0 б/я	
	Стадія IIIA T1 N2 M0 б/я	
	T2 N1 M0 б/я	
	Стадія IIIB T2 N2 M0 б/я	
	T3 N1-2 M0 б/я	
	T4a N0-1 M0 б/я	
	Стадія IVA T4a N2 M0 б/я	
	T4b N0-2 M0 б/я	
	б/яT N3 M0 б/я	
	Стадія IVB б/яT б/яN M1 б/я	