

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«МЕЗОТЕЛІОМА ОЧЕРЕВИНИ»

Загальна частина

Назва діагнозу: Мезотеліома очеревини

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: С45.1 Мезотеліома очеревини

Розробники

Ярема Роман доцент кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, заступник робочої групи з клінічних питань
Романович

Войтко заступник головного лікаря з питань експертизи якості медичної допомоги комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою)
Олександр Володимирович

Качарян Арман державний експерт експертної групи з питань високотехнологічної медичної допомоги Директорату високотехнологічної медичної допомоги та інновацій Міністерства охорони здоров'я України
Володимирович

Копецький лікар-хірург-онколог відділення пухлин печінки, підшлункової залози та онковаскулярної хірургії Національного інституту раку
В'ячеслав Ігорьович

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

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

Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України є членом Guidelines International Network

(Міжнародна мережа настанов)



Рецензенти

Шпарик Ярослав завідувач відділення хіміотерапії Львівського онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру, к.м.н., доц.
Васильович

Максимовський асистент кафедри онкології Одеського національного медичного університету, хірург-онколог вищої категорії, к.м.н.
В'ячеслав Євгенович

Перегляд стандартів медичної допомоги заплановано на 2027 рік

Список скорочень

PSM	злякисні пухлини очеревини
PCI	перитонеальний раковий індекс
ROC	крива операційної характеристики отримувача
EPIC	рання післяопераційна внутрішньочеревна хіміотерапія
NIPEC	нормотермічна внутрішньочеревна хіміотерапія
CRS	циторедукція
NA	неoad'ювантна системна хіміотерапія
ADJ	ад'ювантна системна хіміотерапія
PO	перед- та післяопераційна
NoC	група без системної хіміотерапії
PFS	виживаність без ознак прогресування захворювання
CRS-NIPEC	циторедукція з подальшим застосуванням гіпертермічної інтраперитонеальної хіміотерапії
ВЧ	внутрішньочеревна хіміотерапія
ДДПМО	добре диференційована папілярна мезотеліома очеревини
ДЗМО	дифузна злякисна мезотеліома очеревини
ДІ	довірчий інтервал
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІГХ	імуногістохімічне дослідження
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
ММО	мультикістозна мезотеліома очеревини
МО	мезотеліома очеревини
ПЕТ	позитронно-емісійна томографія
СХ	системна хіміотерапія
УЗД	ультразвукова діагностика

Стандарт 1. Організація надання медичної допомоги

Положення стандарту медичної допомоги

Медична допомога пацієнтам з мезотеліомою очеревини надається у онкологічних закладах охорони здоров'я або підрозділах закладів охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з мезотеліомою очеревини.

Медична допомога пацієнтам з мезотеліомою очеревини потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення хворих мультидисциплінарною командою фахівців яка займається або спеціалізується на зляжкісних новоутвореннях перитонеальної поверхні.

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.

Обґрунтування

Дифузна зляжкісна мезотеліома очеревини (ДЗМО) – рідкісне та агресивне первинне зляжкісне утворення, яке характеризується поширеними множинними метастатичними пухлинними вузликами, що виникають в очеревині.

Відсутні дані щодо специфічної профілактики ДЗМО. Водночас, відомо, що азбест є визнаним канцерогеном, який призводить до виникнення мезотеліоми плеври Хоча існує нижча кореляція, однак азбест, також, є фактором ризику і для ДЗМО. Тому для профілактики (запобігання) розвитку ДЗМО необхідно уникати контактів з азбестом будинку і на виробництві.

Рання діагностика та початок лікування пацієнтів з ДЗМО сприяє попередженню інвалідизації та передчасної смерті пацієнтів.

Ефективні системи комунікації, які відповідають конкретним потребам окремих осіб, є найважливішими для забезпечення своєчасної діагностики, направлення та лікування пацієнтів. Пацієнти з мезотеліомою очеревини 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 мультидисциплінарною командою (МДК) вважається найкращою практикою лікування, а також невід'ємною складовою скоординованої допомоги в онкології.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1. Існують локально узгоджені письмові документи, що координують та інтегрують медичну допомогу – первинну, вторинну, третинну – для забезпечення своєчасного направленням, діагностики та лікування пацієнтів з мезотеліомою очеревини.

2. Існує задокументований індивідуальний план допомоги, узгоджений з пацієнтом і доступний мультидисциплінарній команді, що містить інформацію про діагноз пацієнта, лікування і ведення його стану.

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.

Бажані:

4. Особам, які піддаються впливу азбесту чи мали контакт з ним у минулому, рекомендувати пройти скринінгову програму, а також здійснювати УЗД очеревини щорічно, щоб підвищити шанс виявлення пухлини на ранній стадії.

Стандарт 2. Діагностика**Положення стандарту медичної допомоги**

Діагноз ДЗМО встановлюється у онкологічному ЗОЗ на підставі клінічних, рентгенологічних та хірургічних даних, також може бути уточнений шляхом проведення цитологічного дослідження зразків аспірату, гістологічного висновку по матеріалах морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення.

Пацієнтам, яким встановлено діагноз ДЗМО, можуть призначатись додаткові дослідження з метою вибору стратегії та призначення лікування, проведення періопераційної підготовки пацієнта, визначення прогнозу захворювання.

Обґрунтування

Клінічна картина ДЗМО у більшості випадків є безсимптомною. Будь-які прояви хвороби є нечіткими і неточними. Більшість випадків захворювання діагностується на пізній стадії, і, в середньому, часовий проміжок від появи симптомів до постановки діагнозу складає близько 4 місяців. У багатьох випадках ДЗМО виявляється випадково: під час операцій на черевній порожнині (у пацієнтів з повільно прогресуючим перебігом захворювання), або ж як супутній прояв інших патологій.

Диференціальна діагностика може включати такі часті патологічні стани, як наявність перитонеальних метастазів від пухлин шлунково-кишкового тракту або раку яєчників.

Патологічна діагностика ДЗМО повинна включати сукупний розгляд належних даних. Мезотеліома часто представлена рецидивуючими серозними випотами, а отже зразки аспірату в подальшому відправляють на цитологічне дослідження. Постановка остаточного діагнозу ДЗМО за допомогою лише цитології залишається спірною та проблемною, оскільки діагностична чутливість такого методу коливається від 30% до 75%. Крім того, цитологічний аналіз не дозволяє оцінити проліферативний індекс за допомогою Ki-67, який можна було б розцінювати як важливий прогностичний фактор, і який відіграє фундаментальну роль у прийнятті терапевтичних рішень.

Магнітно-резонансна томографія (МРТ) є альтернативним методом візуалізації в поперечному розрізі та має перевагу над КТ у визначенні індексу PCI у випадку злоякісних новоутворень перитонеальної поверхні

Критерії якості медичної допомоги**Обов'язкові:**

1. Діагностичні заходи для встановлення діагнозу ДЗМО включають: збір анамнезу, фізикальне обстеження з метою виявлення клінічних ознак, що дозволяють запідозрити наявність злоякісного новоутворення, інструментальні та лабораторні дослідження.

2. Діагностична та передопераційна візуалізація ДЗМО здійснюється за допомогою КТ-сканування.

3. Для морфологічної діагностики ДЗМО проводиться аналіз зразків тканин належної якості, отриманих шляхом трепан біопсії або діагностичної лапароскопії, а

не цитологічне дослідження серозної рідини чи матеріалу методом тонкогілкової аспіраційної біопсії.

4. Результат гістологічного дослідження матеріалу повинен містити інформацію щодо гістологічного підтипу ДЗМО (епітеліоїдний, двофазний та саркоматоїдний), індексу Ki-67 та стану лімфатичних вузлів (за необхідності).

5. Гістологічна оцінка діагнозу ДЗМО має проводитись фахівцем, який спеціалізується на злоякісних новоутвореннях перитонеальної поверхні.

Бажані:

6. За необхідності діагностична та передопераційна візуалізація ДЗМО здійснюється за допомогою МРТ.

7. Визначення вихідного рівня СА125, мезотеліну у сироватці крові при передопераційному обстеженні пацієнтів з ДЗМО.

8. Лапароскопічна діагностика під час передопераційної підготовки пацієнтів з ДЗМО може проводитись з метою визначення індексу PCI перед операцією та резектабельності пухлини.

9. Передопераційна лапароскопія, у разі її призначення, має виконуватись хірургом з досвідом проведення втручань при злоякісних новоутвореннях перитонеальної поверхні; має проводитись з введенням троакарів по середній лінії та можливістю їх видалення в подальшій операції з метою запобігання рецидиву в місці трокарних проколів; з ретельним дослідженням черевної порожнини та визначенням перитонеального ракового індексу PCI, серозної рідини та брижі. Слід уникати біопсії діафрагмальної очеревини через виникнення місцевої запальної реакції та утворенням спайок, що перешкоджає подальшому проведенню діафрагмальної перитонектомії.

10. Проводити відеозапис процедури.

Стандарт 3. Лікування

Положення стандарту медичної допомоги

Спеціальне лікування ДЗМО полягає у застосуванні хірургічних та хіміотерапевтичних методів в різних комбінаціях, в тому числі гіпертермічної внутрішньочеревної хіміотерапії (HIPEC), а також симптоматичного лікування.

Вибір стратегії лікування ДЗМО визначається стадією захворювання, наявністю прогностичних факторів, резектабельністю перитонеальних метастазів (з метою досягнення повної циторедукції), віком та загальним станом пацієнта, його фізичною готовністю до хірургічного втручання (Додаток 1).

Обґрунтування

Основні прогностичні фактори ДЗМО визначаються гістологічними даними (епітеліоїдний тип має кращий прогноз, ніж саркоматоїдний або двофазний), також, від наявності ураження лімфатичних вузлів та оцінки повноти циторедукції (CC-0/1 краще, ніж CC-2 і CC-3) (рисунок 2), при цьому, проведення операції забезпечує найбільш тривале виживання для пацієнтів з ДЗМО. Повна циторедукція (Cytoreductive surgery – CRS), зазвичай, поєднується з HIPEC (hyperthermic intraperitoneal chemotherapy). Також, відомо, що й інші параметри мають прогностичне значення, наприклад, експресія Ki-67.

За результатами комплексної передопераційної підготовки, пацієнтів можна розділити на три групи:

пацієнти з екстра-перитонеальними метастазами та/або незадовільним загальним станом, який не дозволяє проведення серйозних хірургічних втручань у черевній порожнині та/або з явно нерезекційними перитонеальними метастазами, виявленими на початковому дослідженні;

пацієнти, без екстра-перитонеальних метастазів, що фізично готові до серйозного хірургічного втручання у черевній порожнині, з пухлиною, яка піддається повній резекції;

пацієнти, які не мають екстра-перитонеальних метастазів, не є фізично готовими до серйозного хірургічного втручання у черевну порожнину, з пухлиною, яка не повністю піддається резекції або піддається резекції ціною кількох резекцій кишківника, що, в свою чергу, сприятиме появі післяопераційних ускладнень (гранично-резекційна пухлина).

Пацієнти першої групи можуть отримати позитивний результат від паліативного лікування, зокрема від системної хіміотерапії, а також від лікування, спрямованого безпосередньо в порожнину очеревини, а саме: внутрішньочеревної хіміотерапії. Хірургічне втручання можна розглядати у разі кишкової непрохідності або неконтрольованого болю у животі.

У другій групі основне завдання полягає в тому, щоб запропонувати стратегію радикального лікування, яка базується на проведенні повної циторедукції у поєднанні з HIPEC.

У третій групі в передопераційному лікуванні варто обговорити можливість підготовки пацієнта до радикального хірургічного втручання. Найбільший виклик тут полягає у намаганнях підвищити ймовірність проведення радикальної хірургії. Адже, зменшення обсягу поширення перитонеальної пухлини шляхом добре переносимого та ефективного передопераційного лікування є ключовим аспектом у збільшенні рівня резектабельності та зменшення післяопераційних ускладнень.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1. Неоперабельним та/або нерезектабельним пацієнтам з ДЗМО (паліативним пацієнтам), слід пропонувати системну хіміотерапію на основі препаратів платини. Найкращий режим лікування – комбінація цисплатину та пеметрекседу, інша схема лікування – поєднання цисплатину з гемцитабіном (Додаток 2).

2. Пацієнтам із ДЗМО, які отримували лікування CRS-HIPEC, і мали, принаймні один, несприятливий фактор прогнозу (показник $CC > 1$, саркоматоїдний або двофазний підтип, ураження лімфатичних вузлів, $Ki67 > 9\%$, $PCI > 17$) слід пропонувати ад'ювантну комбіновану системну хіміотерапію.

3. Пацієнтів з ДЗМО, які отримували лікування CRS-HIPEC та мали сприятливий прогностичний профіль (повна циторедукція, епітеліоїдний підтип, жодного ураження лімфатичних вузлів, $Ki67 \leq 9\%$ та $PCI \leq 17$) можна лише спостерігати. Користь від ад'ювантної системної хіміотерапії у цих пацієнтів не визначена.

4. Лікування методом CRS-HIPEC є абсолютно протипоказаним для пацієнтів з ДЗМО за наявності: саркоматоїдного типу пухлини за даними гістології; масивного ураження серозної оболонки тонкої кишки; супутнього плеврального ураження та/або ураження ретроперитоніального та/або кардіофренічного лімфатичного вузла.

5. Лікування методом CRS-HIPEC є відносно протипоказаним для пацієнтів з ДЗМО за наявності: двофазного типу пухлини за даними гістології; пухлина не

піддається циторедукції до показника $CC-0/1$; $Ki-67 > 9\%$ у передопераційному патологічному звіті; індекс $PCI > 17$ в перед-циторедукційному дослідженні; комбінації підмножини високого ризику з $Ki-67 > 9\%$ та індексу $PCI > 17$ згідно з передопераційним обстеженням; масивного ураження брижі тонкої кишки та/або масивного ураження діафрагми.

Бажані:

6. Застосування методу CRS-NIPES рекомендується пацієнтам із ДЗМО замість паліативної допомоги, за умови, якщо пацієнт перебуває у задовільному клінічному стані для серйозної операції, має резектабельну пухлину, і якщо лікування проводиться у медичному закладі, який спеціалізується на злякисних новоутвореннях перитонеальної поверхні.

7. Проведення NIPES з використанням препаратів платини слід завжди розглядати після повної циторедукції аж до показника залишкової хвороби $< 2,5$ мм у пацієнтів з ДЗМО, замість інших поєднань препаратів з NIPES.

8. Цисплатин і доксорубіцин вважаються найкращим режимом лікування рекомендованим для NIPES у пацієнтів із ДЗМО.

9. Локо-регіональна ад'ювантна терапія (EPIC та/або NIPES) в контексті системної хіміотерапії, може бути запропонована пацієнтам з ДЗМО, які проходять CRS-NIPES, за умови, якщо післяопераційні клінічні показники є задовільними.

10. Біопсія підозрілих заочеревинних лімфатичних вузлів та взяття проби на дослідження з непідозрілих вузлів можуть розглядатися під час циторедукції при ДЗМО, з метою надання точнішої прогностичної характеристики пацієнта.

11. У пацієнтів з рецидивом ДЗМО із задовільним загальним станом, пухлиною, що піддається резекції, та сприятливим прогнозом (молодий вік, епітеліоїдний підтип пухлини, час до рецидиву > 1 року, низький індекс PCI), можна розглядати повторне застосування циторедукції та NIPES.

12. Консультація фахівця з питань фертильності для жінок перед-менопаузного віку, у яких діагностовано ДДПМО (добредиференційована папілярна мезотеліома очеревини), і вони є потенційними кандидатами на процедуру CRS-NIPES

13. У жінок репродуктивного віку з ДДПМО, без інших несприятливих прогностичних факторів, які є потенційними кандидатами на циторедукцію з/без NIPES, з прагненням до виношування дитини, збереження матки та яєчників, процедуру слід запропонувати після ретельної консультації щодо ризиків та можливих ускладнень.

Стандарт 4. Подальше спостереження

Положення стандарту медичної допомоги

Через високу небезпеку виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти з ДЗМО після спеціального лікування мають перебувати під спостереженням з плановими оглядами в онкологічному ЗОЗ, в якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

Пацієнт після спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики-сімейної медицини, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій фахівців, в тому числі виконання плану спостереження.

Обґрунтування

Цілями програми подальшого спостереження після лікування пацієнтів є виявлення потенційно резекційних рецидивів і безперервна оцінка наслідків, пов'язаних з раннім і довготривалим лікуванням. За досвідом головних центрів, які спеціалізуються на лікуванні новоутворень перитонеальної поверхні, режим подальшого спостереження може включати фізичний огляд, торакальну/черевну КТ та визначення рівня онкомаркерів в сироватці крові кожні 3-4 місяці протягом перших 2 років, потім кожні 6 місяців протягом 3 років, а потім щорічно.

Хоча ДЗМО має високу схильність залишатися всередині очеревини більшу частину свого природнього розвитку, існує цілий ряд випадків рецидиву за межами черевної порожнини після лікування. Невдале лікування може стати результатом рецидиву поза порожниною очеревини, включаючи плевру, а також ретроперитонеальні лімфатичні вузли, тому, на етапі спостереження слід проводити діагностичну візуалізацію не тільки черевної порожнини, а й грудної клітки.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1. Пацієнти з ДЗМО після/без проведення спеціального лікування перебувають під спостереженням пожиттєво.
2. Пацієнтами з ДЗМО після проведення CRS-НІРЕС планове обстеження здійснюється кожні 3-4 місяці протягом перших 2 років, потім кожні 6 місяців протягом 3 років, а потім щорічно.
3. План спостереження пацієнтів з ДЗМО після проведення CRS-НІРЕС включає:
 - опитування та фізикальний огляд,
 - КТ грудної клітки/черевної порожнини/тазу;
 - визначення концентрації біомаркера СА125;
 - лабораторні дослідження за необхідності.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта (КМП) з мезотеліомою очеревини.
2. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.
3. Відсоток випадків мезотеліоми очеревини, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
4. Вживаність пацієнтів з мезотеліомою очеревини.
5. Відсоток пацієнтів з ДЗМО, яким показано лікування із застосуванням методу CRS-NIPES, проліковані за допомогою даного методу.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ КМП з мезотеліомою очеревини.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома очеревини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 90%;

2023 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), 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 лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам),

zareєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), zareєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), zareєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), zareєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з мезотеліомою очеревини (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома очеревини».

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 звітного періоду. В 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 Стандартів медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, яка має обчислювати індикатор: лікарі, які надають первинну медичну допомогу, лікарі-онкологи. 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, лікарями-онкологами, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, до онкологічного закладу, розташованого в районі обслуговування.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о), – автоматизована обробка. Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами, шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-б/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів, ЗОЗ, зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома очеревини», а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома очеревини», які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома очеревини», 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: Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток випадків мезотеліоми очеревини, виявлених протягом звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома очеревини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження Стандартів медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню 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 мезотеліоми очеревини, зареєстрованих протягом звітнього періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків пацієнтів з діагнозом мезотеліома очеревини, зареєстрованих протягом звітнього періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Виживаність пацієнтів з мезотеліомою очеревини

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома очеревини».

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-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю та стадією хворих. 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 про життєвий стан хворих, що перебувають на онкологічному обліку. При значній (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 загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності пацієнтів з мезотеліомою очеревини, встановлені в 2015-2019 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №22 "Рак в Україні, 2019-2020. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби" (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру:). Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандартів медичної допомоги 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 диспансерного нагляду (відсутні відомості про життєвий стан хворого менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), цензуруються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з мезотеліомою очеревини, 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 мезотеліомою очеревини, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є:

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

5. Відсоток пацієнтів з ДЗМО, яким показано лікування із застосуванням методу CRS-НІРЕС, проліковані за допомогою даного методу.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома очеревини».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, яким показано лікування із застосуванням методу CRS-НІРЕС.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, яка має обчислювати індикатор: лікарі, які надають первинну медичну допомогу, лікарі-онкологи, ЗОЗ. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о), – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами, ЗОЗ, шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-6/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів, ЗОЗ, зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома очеревини», яким показано лікування із застосуванням методу CRS-НІРЕС.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома очеревини», яким показано лікування із застосуванням методу CRS-HIPEC. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома очеревини», проліковані за допомогою методу CRS-HIPEC, які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандарту медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Мезотеліома очеревини», 2022 р.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 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.

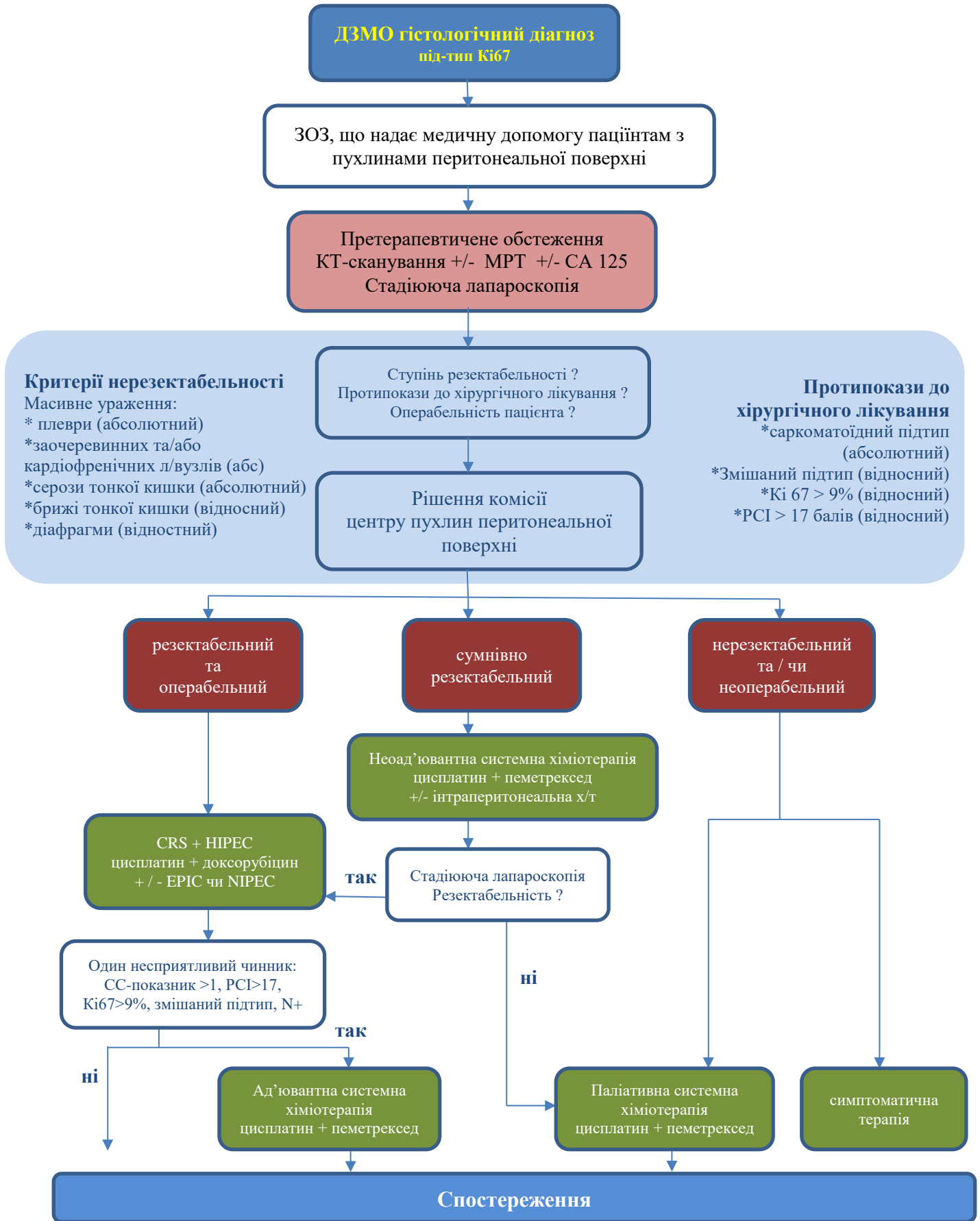
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.04.2021 № 792 «Про затвердження тринадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Генеральний директор Директорату
медичних послуг**

Олександра МАШКЕВИЧ

Додаток 1
до стандартів медичної допомоги
«Мезотеліома очеревини»



Системна хімотерапія (СХ)

Рисунок 2. Алгоритм лікування ДЗМО

Прогностичні критерії ефективності циторедуктивного втручання (повнота циторедукції СС):

1. СС-0 — макроскопічні резидуальні пухлинні вогнища на очеревині після втручання відсутні;
2. СС-1 — резидуальні вогнища діаметром не більше 2,5 мм;
3. СС-2 — розмір резидуальних вузликів від 2,5 мм до 2,5 см;
4. та СС-3 — розмір резидуальних пухлинних вузлів більший за 2,5 см.

Додаток 2
до стандартів медичної допомоги
«Мезотеліома очеревини»

**Схеми системної хіміотерапії
для неоперабельних та/або нерезектабельних пацієнтів з ДЗМО**

Склад схеми хіміотерапії	Особливості застосування схеми
Пеметрексед + цисплатин	Пеметрексед – 500 мг/м ² в/в в 1-й день Цисплатин – 75 мг/м ² в/в в 1-й день Проводиться кожні 3 тижні. Наступний курс починається на 22 день від першого дня попереднього курсу.
Гемцитабін + цисплатин	Гемцитабін – 1200 мг/м ² в/в в 1-й та 8-й день Цисплатин – 75 мг/м ² в 1-й день Проводиться кожні 3-4 тижні. Наступний курс починається на 22-29 день від першого дня попереднього курсу.