

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
САРКОМИ М'ЯКИХ ТКАНИН КІНЦІВОК ТА ТУЛУБА

2023

Загальна частина

Назва діагнозу: Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба (окрім екстраскелетних остеосарком та саркоми Юїнга (примітивної нейроектодермальної пухлини)).

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

C49 - Злоякісні новоутворення м'яких тканин

Розробники:

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

Дедков Анатолій завідувач науково-дослідного відділення
Григорович онкологічної ортопедії держаного неприбуткового підприємства «Національний інститут раку», д.м.н., заступник голови робочої групи з клінічних питань;

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

Остафійчук Василь лікар-онколог відділення онкоортопедії, пухлин
Васильович шкіри та м'яких тканин держаного неприбуткового підприємства «Національний інститут раку»;

Сікачшов Сергій лікар-хірург-онколог відділення пухлин печінки,
Сергійович підшлункової залози та онковаскулярної хірургії держаного неприбуткового підприємства «Національний інститут раку»;

Шакірова Станіслава представник громадської організації «Афіна. Жінки
Василівна проти раку» (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

Сивак Любов Андріївна завідувач науково-дослідним відділенням хіміотерапії державного неприбуткового підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.мед.н., професор

Гордійчук Прокоп Іванович завідувач кафедри онкології Національного університету охорони здоров'я ім. П.Л.Шупіка, д.мед.н., професор

Дата оновлення стандарту медичної допомоги - 2028 рік

Список умовних позначень та скорочень

ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ЗОЗ	заклади охорони здоров'я
КТ	комп'ютерна томографія
КМП	клінічний маршрут пацієнта
МДК	мультидисциплінарна команда
МРТ	магнітно-резонансна томографія
СМТ	саркома м'яких тканин
ПТ	променева терапія
РГ	рентгенографія
УЗД	ультразвукове дослідження
ХТ	хіміотерапія
Форма № 030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №_», 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 І. Організація надання медичної допомоги пацієнтам з саркомою м'яких тканин

1. Положення стандарту медичної допомоги

Пацієнти з підозрою на саркому м'яких тканин (далі - СМТ) повинні бути направлені до закладів охорони здоров'я (далі - ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу, з метою подальшої діагностики та лікування.

2. Обґрунтування

Медична допомога пацієнтам з СМТ надається виключно у спеціалізованих ЗОЗ та потребує мультидисциплінарного підходу на основі взаємодії багатопрофільної команди фахівців, що приймають узгоджені клінічні рішення відповідно до конкретних потреб пацієнта, що є найважливішим фактором для забезпечення ефективного лікування.

Обізнаність лікарів різних спеціальностей щодо основних факторів ризику та клінічних проявів онкологічних захворювань, ефективна міжпрофільна комунікація сприяють ранньому виявленню сарком м'яких тканин та швидкому скеруванню пацієнтів до спеціалізованого ЗОЗ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

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

2) Надання лікарям загальної практики – сімейної медицини інформації щодо можливих причин, проявів та симптомів сарком м'яких тканин кінцівок та тулуба для негайного направлення пацієнта з такими ознаками до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з СМТ.

3) Організація надання медичної допомоги пацієнтам в проміжках між курсами спеціального лікування та після завершення спеціального лікування.

4) Пацієнти та, за згодою, члени сім'ї/особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо стану пацієнта, плану обстеження та лікування, подальшого спостереження, навчання навичкам, необхідним для поліпшення результатів медичної допомоги, контактів для отримання додаткової інформації та консультацій.

5) При виписці зі стаціонару пацієнтам з СМТ надаються рекомендації щодо подальшого спостереження та профілактики рецидивів.

6) Забезпечення пацієнтів з прогресуючим захворюванням, після завершення спеціального лікування, адекватним знеболенням, проведення інших заходів з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування, відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Розділ ІІ. Діагностика та стадіювання саркоми м'яких тканин.

1. Положення стандарту медичної допомоги

Наявність злякисного новоутворення м'яких тканин може бути запідозрена лікарем будь-якої спеціальності на основі виявлення у пацієнта характерних скарг та клінічних ознак.

Остаточний діагноз СМТ встановлюється в спеціалізованому ЗОЗ на підставі гістологічного висновку за результатами морфологічного дослідження після біопсії новоутворення або хірургічного втручання з видалення пухлини. Рання діагностика та початок лікування пацієнтів з СМТ сприяють кращій ефективності лікування, попереджають ускладнення та покращують якість життя пацієнтів. Заходи з раннього (своєчасного) виявлення даного виду злякисних пухлин дозволяють суттєво поліпшити стан пацієнта.

2. Обґрунтування

У зв'язку з відсутністю специфічної профілактики СМТ надзвичайно важливою є рання діагностика та своєчасний початок лікування, що сприяє кращій ефективності лікування, попередженню клінічного погіршення та покращує шанси пацієнтів на виживання.

Необхідно інформувати лікарів загальної практики – сімейної медицини та спеціалістів, які надають первинну медичну допомогу щодо основних факторів ризику розвитку та початкових симптомів СМТ для уникнення затримок діагностики та збільшення кількості своєчасних діагнозів.

Діагноз СМТ може бути запідозрений у разі наявності поверхневої пухлини м'яких тканин діаметром більше 5 см або глибокої маси будь-якого розміру, інтенсивне збільшення пухлини в розмірах, біль та набряк у ділянці пухлинного утворення. Нещодавні травми не виключають діагноз злякисної пухлини і не повинні перешкоджати відповідним діагностичним заходам.

Біопсія повинна проводитися за направленням, у спеціалізованих ЗОЗ лікарем-хірургом або досвідченим лікарем-радіологом та повинна забезпечити достатньо матеріалу для виконання традиційного гістологічного, імуногістохімічного та молекулярно-біологічного дослідження.

Діагноз СМТ встановлюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу на підставі морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення та встановлення нозологічної форми, гістологічного підтипу СМТ та стадії захворювання. Обов'язковим є визначення поширення пухлинного процесу та стадії захворювання, оскільки саме це визначає вибір методів спеціального лікування. Стадіювання здійснюється відповідно до Критеріїв, наведених у додатку 1 до цього Стандарту.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Провести ретельний збір скарг та анамнестичних даних з урахуванням основних факторів ризику розвитку СМТ, у тому числі спрямованих на виявлення пухлинного утворення, причин та умов його виникнення.

2) Фізикальне обстеження спрямоване на оцінку: розміру, консистенції утворення, місцевої температури, наявності збільшених регіональних лімфатичних вузлів, судинного малюнку у зоні набряку, функції кінцівки, периметру кінцівки над місцем ураження.

3) Оцінка загального стану пацієнта проводиться за допомогою шкали Карновського та ECOG, що наведені у додатку 2 до цього Стандарту.

4) Інструментальні дослідження:

для первинного обстеження ураженої ділянки м'яких тканин проводити ультразвукове дослідження (далі - УЗД);

МРТ ураженого сегменту з парамагнетиком;

спіральною КТ грудної клітки, черевної порожнини та малого тазу для виявлення метастазів.

5) Біопсія для підтвердження діагнозу СМТ має передувати призначенню лікуванню. Біопсія повинна проводитися лікарем-хірургом або досвідченим лікарем-радіологом (біопсія може проводитися під контролем КТ або УЗД) та повинна забезпечити достатньо матеріалу для виконання традиційного гістологічного, імуногістохімічного досліджень. Місце біопсії повинно бути позначене, оскільки слід завжди необхідно знати шлях біопсії.

6) Стадіювання здійснюється відповідно до критеріїв класифікації TNM/AJCC, що наведені у додатку 1 до цього Стандарту.

7) Необхідні лабораторні дослідження проводяться перед оперативним втручанням, початком та під час хіміотерапевтичного лікування.

8) Лабораторні дослідження перед оперативним втручанням включають загальний аналіз крові; біохімічний аналіз крові; коагулограма; група крові, резус фактор; ВІЛ та сифіліс.

Бажані:

9) За можливості та необхідності призначається біопсія наявних вузликів, у випадках сумнівних КТ грудної клітки та позалегенових ділянок будь-яких вторинних локалізацій.

Розділ III. Лікування сарком м'яких тканин

1. Положення стандарту медичної допомоги

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з СМТ здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу та передбачає мультидисциплінарний підхід. План лікування пацієнта з СМТ призначається консилиумом фахівців, до складу якого входять: лікарі-онкологи, лікарі-хірурги-онкологи, лікарі-радіологи, лікарі з променевої терапії та інші фахівці, які беруть участь у наданні медичної допомоги; а також визначається стадією захворювання, розташуванням пухлини, гістологічним підтипом, віком та загальним станом пацієнта.

2. Обґрунтування

Спеціальне лікування пацієнта з СМТ призначається відповідно до результатів морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення та після встановлення нозологічної форми, гістологічного підтипу СМТ, стадії захворювання та полягає у застосуванні комбінації системної хіміотерапії та місцевого лікування (хірургічного втручання та/або променевої терапії (далі- ПТ), залежно від стадії пухлини.

Пріоритетним вибором для місцевого лікування СМТ є хірургічне втручання, за можливості його виконання. Хірургічні краї визначаються відповідно, як широкі. Визначення хірургічних країв повинно бути результатом тісної співпраці лікарів хірурга та патологоанатома. Існує тісний взаємозв'язок між якістю хірургічних країв та ризиком місцевого рецидиву.

За рахунок хірургічного лікування (\pm ПТ) досягається місцевий контроль захворювання, який зберігається у 90% випадків і через 5 років. Хірургічне видалення пухлини повинно бути проведено у достатньому об'ємі, у той же час намагаючись мінімізувати функціональні та естетичні дефекти.

Після хірургічного втручання більшість пацієнтів потребують післяопераційного консервативного лікування.

ПТ, метою якої є боротьба з локальними формами захворювання, можна проводити на передопераційному або післяопераційному етапі.

Роль ХТ при локалізованій формі СМТ кінцівок та тулуба на даний час залишається дискусійною. ХТ при СМТ повинна базуватися на конкретному випадку з перевагою ХТ у пацієнтів високого ризику. Якщо у пацієнта є високий ризик рецидиву, то післяопераційна ХТ рекомендована, оскільки доказано, що вона позитивно впливає на результати лікування

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Хірургічне лікування включає повне висічення (якщо це можливо) усіх уражених тканин з широкими краями (з дослідженням країв резекції) та збереження умов для найкращого функціонального відновлення. Під час хірургічної процедури межі зони оперативного втручання повинні бути виділені титановими затискачами для будь-якої післяопераційної ПТ. Методи реконструкції повинні братись до уваги з урахуванням можливої потреби у післяопераційному променевому лікуванні.

2) Променева терапія застосовується для лікування локальних форм захворювання та проводиться на передопераційному або післяопераційному етапі. Сумарна вогнищева доза ПТ залежить від режиму використання:

у разі застосування в передопераційному режимі або у випадку виключно ПТ рекомендована мінімальна доза становить 55 Гр (передопераційна ПТ показана у випадках, коли збережна операція не може бути проведена, особливо у випадку великих пошкоджень, або у разі уражень, що знаходяться поблизу критичних структур, таких як судини або нерви);

у разі призначення ПТ після хірургічного втручання, рекомендована доза становить 40-45 Гр.

3) Хіміотерапія застосовується у неoad'ювантному та ад'ювантному режимах.

4) Після кожного етапу лікування необхідно обстеження вогнища захворювання за допомогою МРТ, та повторних КТ грудної клітки для виключення наявності метастазів у легенях.

Бажані:

5) Рекомендується проводити ехокардіографію пацієнтам, які отримують доксорубіцин у зв'язку із можливим кардіотоксичним проявом лікарського засобу.

6) У зв'язку із ризиком безпліддя після ХТ та ПТ, рекомендується запропонувати пацієнтам репродуктивного віку кріоконсервування ооцитів та сперми перед призначенням спеціального лікування.

Лікування пацієнтів із локально розповсюдженою хворобою

Пацієнтам з локально розповсюдженою хворобою, на момент встановлення діагнозу, може призначатися циторедуктивна терапія (ХТ та / або ПТ) або радикальна резекція з видаленням кінцівки.

Лікування метастатичних форм сарком м'яких тканин

Хірургічне лікування є методом вибору при метастатичних ураженнях легень або інших органів, у разі можливості їх повного видалення. У інших ситуаціях призначається ХТ або ПТ. ХТ рецидивів СМТ включає застосування лікарських засобів: доксорубіцин, гемцитабін та доцетаксел, високі дози іфосфаміду (вище 10 г/м²) дакарбазин, пазопаніб, сунітініб.

Розділ IV Подальше спостереження за пацієнтами з саркомою м'яких тканин**1. Положення стандарту**

У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти з СМТ, після лікування, підлягають спостереженню впродовж життя з регулярними плановими обстеженнями у спеціалізованому ЗОЗ, у якому попередньо отримували лікування, або в іншому, за бажанням пацієнта.

2. Обґрунтування

Метою подальшого спостереження є раннє виявлення місцевого рецидиву та/або системного захворювання, оцінка стану пацієнта та функціональних результатів проведених терапевтичних процедур також оцінка відстрочених ефектів лікування. Під час спостереження, за конкретних потреб, до обстеження та лікування пацієнтів з СМТ залучаються необхідні фахівці. Спостереження пацієнта з СМТ завжди повинне передбачати консультації лікаря-онколога та лікаря-хірурга. Консультація лікаря з променевої терапії рекомендується пацієнтам, які отримують ПТ.

Лікувальна тактика при рецидиві/прогресії пухлини обирається в кожному окремому випадку індивідуально, відповідно до поширення пухлини та стану пацієнта. Висновок щодо негативного прогнозу для хворого та неоперабельності пухлини надається мультидисциплінарним консилиумом лікарів. Пацієнтам з інкурабельними пухлинами має надаватись симптоматична, паліативна та психологічна допомога із залученням фахівців з мовної та фізичної терапії, а також соціальної підтримки.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

- 1) Пацієнти хворі на СМТ після / без проведення спеціального лікування перебувають під спостереженням пожиттєво.
- 2) Після завершення циклу лікування пацієнти із вперше діагностованою СМТ підлягають регулярному клінічному огляду, що включає:
 - фізикальне обстеження;
 - КТ грудної клітки без контрасту, яке можна чергувати з РГ грудної клітки після третього року спостереження;
 - КТ з контрастом у випадку підозри на метастази у середостіння;
 - у випадку місцевого рецидиву СМТ призначається УЗД та/або МРТ дослідження;
- 3) Рекомендовані інтервали для подальшого спостереження можуть становити приблизно:
 - кожні 3 місяці впродовж перших 3-х років після припинення терапії;
 - кожні 6 місяців впродовж наступних 3-5-ти років;
 - після цього терміну - у разі клінічної потреби.
- 4) Пацієнтів слід інформувати щодо можливості пізнього рецидиву (понад 10 років) та пізніх наслідків лікування. Необхідно запропонувати пацієнту можливість продовження спостереження навіть після 10 років. Рішення щодо припинення спостереження після 10-го року повинно бути прийнято спільно пацієнтом і лікарем.
- 5) Пацієнтам та, за згодою, членам сім'ї/особам, які здійснюють догляд, надається інформація щодо доступної паліативної допомоги, яка наявна у регіоні.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря клінічного маршруту пацієнта (КМП) з підозрою на СМТ.
2. Наявність у закладі охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу КМП з СМТ.
3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану протягом звітного періоду.
4. Відсоток випадків СМТ, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
5. Вживаність пацієнтів з СМТ.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря КМП з підозрою на СМТ .

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба».

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:

2023 рік – 90%

2024 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 лікарями загальної практики – сімейними лікарями, які зареєстровані 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 загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо

кількості лікарів загальної практики – сімейних лікарів зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з СМТ. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики – сімейним лікарем.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Наявність у закладі охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу КМП з СМТ.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба».

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:

2023 рік – 90%

2024 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 та зареєстровані 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 СМТ. 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 СМТ. Джерелом інформації є КМП, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітного періоду.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем впродовж звітного періоду. У первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнта, 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 щодо того, 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.

Заклад охорони здоров'я, який має обчислювати індикатор: Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу та зареєстровані 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 з діагнозом СМТ, 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 СМТ, які перебувають під постійним спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога.

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

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

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Відсоток випадків сарком м'яких тканин, виявлених впродовж звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба».

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 саркоми м'яких тканин, зареєстрованих впродовж звітнього періоду на території обслуговування.

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків СМТ, 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.

5. Виживаність пацієнтів з саркомою м'яких тканин.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба».

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, що перебувають на онкологічному обліку. У випадку значної (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації щодо життєвого стану хворих, можлива систематична помилка при порівняннях.

Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки. Слід зважати на загалом недостатню кількість хворих для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривлення реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Заклад охорони здоров'я, який має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

Заклад охорони здоров'я, який надає дані: онкологічні заклади, 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.

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 хворих на СМТ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість хворих на СМТ, зареєстрованих впродовж звітнього періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о та 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 «Саркоми м'яких тканин кінцівок та тулуба», 2023 року.
2. Наказ МОЗ 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.
3. Наказ МОЗ України 30 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України».
4. Наказ МОЗ України від 22 січня 1996 року № 10 «Про створення національного канцер-реєстру України».
5. Наказ МОЗ України від 28 листопада 1997 року № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
6. Наказ МОЗ 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».
7. Наказ МОЗ України від 21 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».
8. Наказ МОЗ України від 27 грудня 2013 року № 1150 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
9. Наказ МОЗ України від 16 червня 2023 року № 1102 «Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**



Тетяна ОРАБІНА

Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Саркоми м'яких тканин
кінцівок та тулуба»
(пункту 2 розділу II)

КЛАСИФІКАЦІЯ TNM/AJCC 6-го перегляду
Таблиця 2. Стадії СМТ відповідно до TNM-класифікації AJCC (6-а редакція, 2002)

Первинна пухлина (Т) *		
Tx	Первинну пухлину оцінити неможливо	
T0	Ознаки первинної пухлини відсутні	
T1	пухлина до 5 см у найбільшому вимірі:	
	T1A	поверхнева пухлина*
	T1B	глибока пухлина**
T2	пухлина більше 5 см у найбільшому вимірі:	
	T2A	поверхнева пухлина*
	T2B	глибока пухлина**
Регіонарні лімфатичні вузли (ЛВ) (N)		
Nx	Регіонарні ЛВ оцінити неможливо	
N0	Метастази в регіонарних ЛВ відсутні	
N1	Метастази в регіонарних ЛВ	
Віддалені метастази (M)		
Mx	недостатньо даних для визначення наявності віддалених метастазів	
M0	Віддалених метастазів немає	
M1	Віддалені метастази	
Гістологічна ступінь		
G1	високий ступінь диференціації (низький ступінь злякисності)	
G2	середній ступінь диференціації (середній ступінь злякисності)	
G3	низький ступінь диференціації (високий ступінь злякисності)	
G4	недиференційовані пухлини (високий ступінь злякисності)	
*Поверхнева пухлина розташована виключно над поверхневою фасцією без інвазії останньої.		
**Глибока пухлина розташована виключно під поверхневою фасцією або		

<i>Стадія</i>	<i>T</i>	<i>N</i>	<i>M</i>	<i>G</i>
<i>Стадія IA</i>	<i>T1a, T1b</i>	<i>N0, NX</i>	<i>M0</i>	<i>G1, G2</i>
<i>Стадія IB</i>	<i>T2a, T2b</i>	<i>N0, NX</i>	<i>M0</i>	<i>G1, G2</i>
<i>Стадія IIA</i>	<i>T1a, T1b,</i>	<i>N0, NX</i>	<i>M0</i>	<i>G3, G4</i>
<i>Стадія IIB</i>	<i>T2a</i>	<i>N0, NX</i>	<i>M0</i>	<i>G3, G4</i>
<i>Стадія III</i>	<i>T2b</i>	<i>N0, NX</i>	<i>M0</i>	<i>G3, G4</i>
<i>Стадія IV</i>	<i>Будь-яке T</i>	<i>N1</i>	<i>M0</i>	<i>Будь-яке G</i>
	<i>Будь-яке T</i>	<i>Будь-яке N</i>	<i>M1</i>	<i>Будь-яке G</i>

Додаток 2
до Стандарту медичної допомоги
«Саркоми м'яких тканин
кінцівок та тулуба»
(підпункт 3 пункту 3 розділу II)

**ЗАГАЛЬНИЙ СТАН (ЗС) ПАЦІЄНТА ЗА ІНДЕКСОМ КАРНОВСЬКОГО
АБО ШКАЛОЮ ECOG**

Індекс Карновського	Активність %	Шкала ECOG-BOOЗ	Оцінка
Стан нормальний, скарг немає	100	Нормальна активність	0
Здатен до нормальної діяльності, незначні симптоми або ознаки захворювання	90	Є симптоми захворювання, але ближче до нормального стану	1
Нормальна активність з зусиллям	80		
Обслуговує себе самостійно, не здатен до нормальної діяльності або активної роботи	70	Більше 50 % денного часу проводить не в ліжку, але іноді потребує відпочинку	2
Часом потребує допомоги, але здатен самостійно задовольняти більшу частину своїх потреб	60		
Потребує значної допомоги та медичного обслуговування	50	Потребує знаходження в ліжку більше 50 % денного часу	3
Інвалід, потребує спеціальної допомоги, в т. ч. медичної	40		
Тяжка інвалідність, показана госпіталізація, але смерть не передбачається	30	Не здатен себе обслуговувати, прикутий до ліжка	4
Тяжкий пацієнт. Необхідне активне лікування та госпіталізація	20		
Смерть	0		