

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ПЕРВИННІ ЗАОЧЕРЕВИННІ САРКОМИ

2024

Загальна частина

Діагноз: Заочеревинна саркома

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

C48.0 Злоякісне новоутворення заочеревинного простору

Розробники

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

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

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

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

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

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

Лукашенко заступник генерального директора ДНП «Національний
Андрій інститут раку» МОЗ України з наукової роботи, проф., д.м.н.;
Володимирович

Гордійчук завідувач кафедри онкології Національного університету
Прокоп Іванович охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.м.н., професор

Перегляд стандарту медичної допомоги заплановано на 2029 рік

Список скорочень

ЗЛС	заочеревинна ліпосаркома
ЗПОПНС	злоякісна пухлина з оболонок периферичного нервового стовбуру
ЗОЗ	заклади охорони здоров'я
ЗС	заочеревинна саркома
ІГХ	імуногістохімічний
КТ	комп'ютерна томографія
ЛМС	лейоміосаркома
ЛС	ліпосаркома
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ПЕТ	позитронна емісійна томографія
ПТ	променева терапія
СЗП	саркома заочеревинного простору
ХТ	хіміотерапія
FNCLCC	Французька Національна федерація центрів боротьби з раком
Форма № 025/о	форма первинної облікової 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 у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
Форма № 027-1/о	форма первинної облікової документації № 027-1/о «Виписка із медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489
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
Форма № 003-6/о	форма первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2020 року № 2837), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 697/21010

Розділ І. Організація надання медичної допомоги пацієнтам із первинними заочеревинними саркомами

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медична допомога пацієнтам із заочеревинними саркомами (далі – ЗС) надається у закладах охорони здоров'я (далі - ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу та потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення пацієнтів мультидисциплінарною командою фахівців, які мають відповідну кваліфікацію та досвід лікування злоякісних новоутворень і спеціалізуються на лікуванні ЗС.

Лікарі різних спеціальностей мають бути обізнані щодо основних факторів ризику та клінічних проявів сарком заочеревинного простору з метою раннього виявлення та направлення пацієнта до відповідного ЗОЗ.

2. Обґрунтування

ЗС рідкісні пухлини, захворюваність на які становить від 0,5 до 1 нових випадків на 100 000 населення на рік. ЗС не є одним захворюванням, даний термін визначає гетерогенну групу новоутворень з різними біологічними характеристиками, чутливістю до лікування та онкологічним ризиком. Існує понад 140 підтипів сарком м'яких тканин, проте в межах заочеревинного простору зустрічаються чотири головні гістологічні підтипи, що складає близько 90 % від усіх пухлин: високодиференційована ліпосаркома (далі - ЛС), дедиференційована ЛС, лейоміосаркома (далі – ЛМС), солітарна фіброзна пухлина.

Своєчасна діагностика та ранній початок лікування пацієнтів із ЗС в умовах спеціалізованого ЗОЗ сприяє попередженню ускладнень, покращенню якості життя пацієнтів. Ефективна взаємодія між учасниками процесу вважається найкращою практикою лікування, а також невід'ємною складовою скоординованої допомоги в онкології.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Пацієнти з підозрою на ЗС з метою встановлення діагнозу та призначення лікування направляються до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із ЗС.

2) Забезпечення пацієнтам з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального лікування адекватного знеболення, проведення інших заходів з паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

3) Пацієнти і, за згодою, члени сім'ї/піклувальники, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо стану пацієнта, плану обстеження, лікування та подальшого спостереження.

4) Надання інформації пацієнтам, які перенесли спеціальне протипухлинне лікування, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, а також рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Розділ II. Діагностика первинних заочеревинних сарком

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагноз ЗС встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, на основі збору анамнестичних даних, фізикального обстеження, лабораторних, радіологічних методів дослідження та за результатами морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення. Морфологічний діагноз може бути встановлено випадково після хірургічного втручання з приводу інших станів.

2. Обґрунтування

Заочеревинні саркоми часто діагностують на пізній стадії та можуть досягати гігантських розмірів, оскільки захворювання, як правило, тривалий час має безсимптомний перебіг. Тому пацієнти можуть звертатися доволі пізно, вже з ознаками мас-ефекту (наприклад, мальнутриція, дихальна недостатність). Ще одним фактором, що сприяє пізній діагностиці ЗС, є неспецифічна клінічна картина. Тому часто ЗС діагностують випадково під час обстежень з приводу інших захворювань та станів, або, що частіше, у випадку появи симптомів компресії суміжних органів та / або деформації черевної стінки.

Стандартним методом оцінки поширення первинної пухлини та віддалених метастазів є комп'ютерна томографія (далі - КТ) органів грудної клітини, черевної порожнини та порожнини малого тазу з внутрішньовенним контрастуванням.

З метою визначення оптимального плану лікування пацієнтам, яким встановлено діагноз ЗС, призначають додаткові дослідження, проводять періопераційну підготовку, визначення прогнозу захворювання.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Для діагностики ЗС проводять КТ органів грудної клітини, черевної порожнини та порожнини малого тазу з внутрішньовенним контрастуванням.

2) У випадку виявлення у пацієнта заочеревинного новоутворення рекомендовано проведення черезшкірної трепан-біопсії з коаксіальною голкою (14-18G) під візуальним контролем. Доопераційна трепан-біопсія заочеревинного новоутворення дозволяє виявити пацієнтів, які не потребують хірургічного втручання, обрати відповідне лікування з позиції мультидисциплінарного підходу та спланувати хірургічне втручання відповідно до гістологічного підтипу та ступеня диференціювання СЗП.

3) Оцінка ступеня диференціювання пухлини має бути здійснена на основі 3-бальної шкали, відповідно до системи FNCLCC.

4) Категорично не рекомендується проводити хірургічне лікування заочеревинного новоутворення без проведення: доопераційної біопсії, консультації у спеціалізованому центрі з лікування СЗП та / або без розгляду на мультидисциплінарному консилиумі.

5) Не рекомендується: проведення біопсії без належного візуального контролю, тонкоголокової аспіраційної пункційної біопсії, без використання коаксіальних голок та відкритої біопсії новоутворення у випадку підозри на СЗП.

Дана практика може сприяти дисемінації СЗП у черевній порожнині, порушує хірургічні площини дисекції та може не забезпечити матеріалом для діагностики через відсутність тривимірних методів візуалізації контролю процедури, а також мати ризики ушкодження нейроваскулярних структур.

6) Не рекомендовано проводити подальші інтраопераційні дії, спрямовані на дослідження новоутворення у випадку якщо воно виявлено випадково під час відкритого або лапароскопічного хірургічного втручання на черевній порожнині. У подальшому даний пацієнт має пройти відповідне рентгенологічне дослідження. Якщо під час оперативного втручання, наявні відповідні обстеження (КТ / МРТ) та наявний у ЗОЗ фахівець з лікування ЗС, слід розглянути проведення інтраопераційної трепан-біопсії, за умови дотримання заходів, що унеможливають перитонеальну дисемінацію пухлини або травму оточуючих структур, а також можливо визначити цільову ділянку тканини новоутворення для біопсії.

Бажані:

7) Для планування хірургічного лікування іпсилатеральної ЗС необхідно оцінити функціональний стан контрлатеральної нирки, застосовуючи КТ з внутрішньовенним контрастуванням або реносцинтиграфію. Реносцинтиграфія доцільна у пацієнтів з алергічною реакцією на внутрішньовенний контраст для КТ або у випадку сумнівів щодо адекватності перфузії контрлатеральної нирки за даними КТ з внутрішньовенним контрастуванням.

8) У випадку необхідності може бути проведене імуногістохімічне (ІГХ) дослідження для визначення неспецифічних мезенхімальних маркерів, таких як актин та десмін, а також для специфічних маркерів гістологічних підтипів сарком.

9) За необхідності призначається мультифокальна трепан-біопсія для гістологічного та молекулярного субтипуювання, визначення ступеня диференціювання пухлини, та в ідеалі, біобанкінгу.

10) Повторна трепан-біопсія може знадобитися для забору більшої кількості матеріалу з більш життєздатної ділянки пухлини. З метою уникнення недооцінки ступеню диференціювання пухлини забір матеріалу потрібно проводити з більш солідного компоненту утворення, який на КТ або МРТ з контрастним підсиленням виглядає, як більш гіперваскуляризована ділянка, оскільки він ймовірно представлений високозлоякісним / дедиференційованим компонентом пухлини.

11) У випадку доступності ПЕТ з 18F-фтордезоксиглюкозою (ПЕТ з 18F-ФДГ), забір матеріалу необхідно проводити з більш глибокої частини пухлини з високим значенням стандартизованої величини накопичення (SUV) радіофармпрепарату.

12) Для діагностики дедиференційованої / високодиференційованої ЛС, за необхідності, проводиться визначення протеїну MDM2 .

Розділ III. Лікування пацієнтів із первинними заочеревинними саркомами

1. Положення стандарту медичної допомоги

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів із ЗС здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу. Для вибору найбільш оптимальної та ефективної стратегії лікування, за якої можна досягти найкращого прогнозу захворювання зі збереженою якістю життя, ведення пацієнтів із ЗС передбачає мультидисциплінарний підхід.

Лікування пацієнтів із ЗС передбачає застосування хірургічних методів, системної та променевої терапії. Підхід до інтра- та післяопераційного ведення (включаючи методи зігрівання пацієнта, трансфузію, застосування антикоагулянтів, знеболення, харчування, фізіотерапію, тощо) повинен бути стандартизованим і погодженим учасниками процесу лікування.

2. Обґрунтування

Найкраща можливість радикального хірургічного лікування існує при лікуванні первинної ЗС. Індивідуалізований план лікування пацієнта із ЗС складається після розгляду конкретного випадку на мультидисциплінарному консилиумі, з представленням даних рентгенологічного обстеження та даних морфологічного дослідження матеріалу біопсії пухлини. Біологічна поведінка, відповідь на лікування та клінічний результат залежать від гістологічного підтипу ЗС та ступеня диференціювання пухлини.

Ключовим у лікуванні ЗС є радикальне хірургічне втручання з видаленням пухлини та суміжних органів, на які вона поширюється, єдиним блоком, якщо це можливо.

У випадку ЛМС наявні більш чіткі межі пухлини, тому суміжні органи, які тісно притиснуті до пухлини, але не інвазовані нею, можуть потенційно бути збережені, за умови, що це не призведе до позитивного краю резекції. У випадку ЛМС, які походять з магістральних вен, важливо досягти мікроскопічно негативного краю резекції по стінці вени.

Солітарні фіброзні пухлини, які загалом характеризуються низьким ризиком локального рецидиву, також потребують радикального видалення з негативними краями резекції, проте виконання мултивісцеральних резекцій здебільшого не потрібно.

Саркоми поперекового м'яза, зазвичай, це недиференційовані/некласифіковані плеоморфні саркоми, які можуть розповсюджуватися під паховою зв'язкою на стегно; проте, переважно, дані пухлини відмежовані від заочеревинного простору фасцією поперекового м'яза. Хірургічне втручання у випадку даного типу пухлин має на меті видалення пухлини разом із м'язом та фасцією єдиним блоком та збереження нервових стовбурів і судин, а також прилеглих органів, якщо в них немає інвазії пухлини. Необхідний ретельний аналіз доопераційних зображень КТ/МРТ для оцінки можливого ураження пахової зв'язки, у випадку якщо остання пересікається, виникає необхідність виконання складної реконструкції.

У разі первинних ЗС збереження кожного окремого суміжного органу (наприклад, нирка, дванадцятипала кишка, сечовий міхур) слід розглядати індивідуально. Адекватне рішення щодо збереження органу потребує обізнаності щодо ЗС, з огляду на поширення пухлини/її біологічних властивостей та загального стану пацієнта. Приймаючи рішення щодо того, якими нейроваскулярними

структурами жертвувати, слід враховувати можливість досягнення локального контролю пухлини на противагу потенційним післяопераційним ускладненням та довготривалій дисфункції. Аналогічні судження необхідно використовувати при прийнятті рішення щодо необхідності резекції єдиним блоком з печінкою та підшлунковою залозою. Хірургічне лікування ЗС вимагає досвіду проведення оперативних втручань на різних відділах черевної порожнини та порожнини малого тазу, зокрема, резекцій та реконструкцій магістральних судин.

Макроскопічно неповне видалення ЗС є втручанням із сумнівною користю. Незапланованого нерадикального оперативного втручання слід уникати шляхом ретельного аналізу доопераційних обстежень та плануванням хірургічної процедури, а також скеруванням до іншої лікувальної установи, якщо це доцільно.

Часто доцільним є період спостереження для виключення можливої дисемінації високозлоякісної пухлини після попереднього втручання, а також час для утворення ранніх післяопераційних спайок. При повторному втручанні після попереднього нерадикального, слід дотримуватися принципів лікування первинної ЗС.

«Первинний нерезектабельний стан» здебільшого зумовлений поганим функціональним станом пацієнта та/або інвазією магістральних судин. Наявність віддалених метастазів, як правило, свідчить про поганий прогноз та обмежену тривалість життя.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Перед оперативним втручанням необхідно провести оцінку нутрітивного статусу пацієнта. У випадку дефіциту маси тіла призначається вживання ентеральних харчових сумішей, щонайменше впродовж 2 тижнів до оперативного втручання.

2) Ключовим у лікуванні ЗС є радикальне хірургічне втручання з повним видаленням пухлини та суміжних органів, на які вона поширюється, єдиним блоком, якщо це можливо.

3) У випадку первинної ЗЛС хірургічне втручання має бути спрямоване на досягнення радикальної макроскопічної резекції, шляхом видалення пухлини та залучених суміжних органів єдиним блоком. Оптимальним оперативним доступом для досягнення даної мети є серединна лапаротомія, за потреби доповнена поперечним розрізом зі сторони пухлини.

4) Злоякісні пухлини з оболонок периферичного нервового стовбуру (далі - ЗПОПНС), які походять з нервів заочеревинного простору, потребують радикальної резекції з негативними мікроскопічними краями. Хірургічне лікування ЗПОПНС слід планувати з урахуванням можливості резекції суміжних великих нейроваскулярних структур.

5) У випадку, якщо оперативне втручання з приводу первинної ЗС виконано у нерадикальному обсязі, після якого залишилася резидуальна пухлина, яка виявлена невдовзі після оперативного втручання за допомогою КТ / МРТ, то слід призначити час повторного оперативного втручання з метою видалення пухлини повністю. При

повторному втручанні (після попереднього нерадикального), слід дотримуватися принципів лікування первинної ЗС.

6) Рішення щодо недоцільності хірургічного лікування у пацієнта із первинною ЗС може бути прийняте лише членами мультидисциплінарної команди з лікування ЗС, після ретельного аналізу наступних факторів: технічної складності хірургічного втручання, біологічних особливостей пухлини та стану кожного конкретного пацієнта із ЗС.

Бажані:

7) Неоад'ювантна терапія у формі дистанційної променевої терапії, хіміотерапії, хіміотерапії у поєднанні з локальною гіпертермією або хіміопроменевою терапією є безпечною у окремих пацієнтів і може бути рекомендована після ретельного розгляду кожного окремого випадку мультидисциплінарною командою з лікування сарком.

Розділ IV. Подальше спостереження

1. Положення стандарту медичної допомоги

Метою програми подальшого спостереження після лікування пацієнтів з ЗС є вчасне виявлення рецидивів. У випадку резектабельних рецидивів рекомендовано розглядати можливість хірургічного лікування.

2. Обґрунтування

Рецидив, який виявляється методами візуалізації може випереджати появу симптомів на декілька місяців або навіть років. Через високу небезпеку виникнення рецидиву пацієнти із ЗС після спеціального лікування мають перебувати під спостереженням з плановими оглядами в онкологічному ЗОЗ, у якому отримували лікування, або за місцем проживання. Ризик рецидиву після радикального видалення СЗП не знижується навіть після 15-20 років. Дані пацієнти мають спостерігатися безстроково. Спостереження має включати, окрім клінічного огляду, проведення обстеження - КТ / МРТ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Пацієнтам та/або батькам пацієнта/піклувальникам після завершення спеціального лікування надається інформація щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень відповідно до індивідуально складеного плану.

2) Пацієнт після спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики-сімейного лікаря, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій фахівців, у тому числі виконання плану спостереження у ЗОЗ, що надає спеціалізовану онкологічну допомогу.

3) Рекомендується проведення клінічного огляду та КТ грудної клітки, черевної порожнини та тазу з внутрішньовенним контрастуванням кожні 3 місяці протягом 2 перших років після спеціального лікування, далі кожні 6 місяців. Після 5 років спостереження доцільним є щорічний контроль.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта із ЗС.

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

3. Відсоток випадків із ЗС, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено.

4. Вживаність пацієнтів із ЗС.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта (далі - КМП) із ЗС.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги (далі - СМД) «Первинні заочеревинні саркоми».

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 ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, 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 ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, які надають допомогу пацієнтам із ЗС. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають допомогу пацієнтам із ЗС, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП із ЗС. Джерелом інформації є КМП, наданий ЗОЗ, що надає допомогу пацієнтам із ЗС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. 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 «Первинні заочеревинні саркоми».

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. 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 на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Також дані надаються лікарями-онкологами до онкологічного закладу, розташованого на території 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, зареєстрованих на території

обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів у лікарів, які надають первинну медичну допомогу, з діагнозом ЗС, 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 ЗС, 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 ЗС, 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 підозри на ЗС, 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 «Первинні заочеревинні саркоми».

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 ЗС, 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 ЗС, 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 заочеревними саркомами.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Первинні заочеревинні саркоми».

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 загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь.

Дані відносної виживаності пацієнтів із ЗС, 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 із ЗС, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються пацієнти, 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 пацієнтів із ЗС, зареєстрованих впродовж звітного 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 «Первинні заочеревинні саркоми», 2024 року, 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 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».

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 30 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 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Тетяна ОРАБІНА