

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ  
ПЕРВИННОЇ ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ  
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ  
БАЗАЛЬНОКЛІТИННИЙ РАК ШКІРИ**

**2024**

## **ВСТУП**

Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги (далі - УКПМД) «Базальноклітинний рак шкіри» за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно Методики, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28 вересня 2012 року «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі клінічної настанови, заснованої на доказах «Базальноклітинний рак шкіри», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій. Ознайомитися з текстом клінічної настанови «Базальноклітинний рак шкіри» можна за посиланням:

[https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/).

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з базальноклітинним раком шкіри. Основними завданнями при розробці протоколу було забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтів з базальноклітинним раком шкіри, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладу охорони здоров'я.

Робочу групу з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Базальноклітинний рак шкіри», до якої увійшли представники різних медичних спеціальностей (онкологи, хірурги-онкологи, хірурги-дерматологи, рентгендіагностика, лікарі-патологоанатоми), створено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908 «Про утворення та затвердження персональних складів мультидисциплінарних робочих груп з розробки галузевих стандартів медичної допомоги» (зі змінами).

### Перелік скорочень

БКР	Базальноклітинний рак шкіри
вБКР	Вузлова форма базальноклітинного раку шкіри
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛВ	Лімфатичні вузли
мБКР	Метастатичний базальноклітинний рак
мпБКР	Місцевопоширений базальноклітинний рак
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
НМРШ	Немеланомні раки шкіри
пБКР	Поверхнева форма базальноклітинного раку шкіри
ПКР	Плоскоклітинний рак шкіри
ПТ	Променева терапія
СНБКК	Синдром невоїдних базальноклітинних карцином
УЗД	Ультразвукове дослідження
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
УФВ	Ультрафіолетове випромінювання
ESOG	Східна Кооперативна Онкологічна група
SPF	Сонцезахисний фактор/ Sun protection factor
UVA	Ультрафіолетовий промені групи А
UVB	Ультрафіолетовий промені групи В
Форма № 025/о	форма первинної медичної документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року №110, зареєстрованим 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 злякисне 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 злякисне 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 08 серпня 2014 року № 549), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 697/21010

## I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1. **Діагноз:** Базальноклітинний рак шкіри.

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

C44 Інші злоякісні новоутворення шкіри.

3. **Протокол призначений для:** керівників закладів охорони здоров'я (далі - ЗОЗ), лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів: дерматовенерологів, онкологів, хірургів-онкологів, офтальмологів, отоларингологів, хірургів паталогоанатомів, радіологів, лікарів з променевої терапії; інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної та спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з базальноклітинним раком шкіри.

4. **Мета:** визначення та розробка комплексу заходів з профілактики, раннього та своєчасного виявлення, діагностики, лікування, за необхідності, заходів симптоматичної та паліативної допомоги пацієнтам з базальноклітинним раком шкіри, координація та стандартизація медичної допомоги на основі сучасних принципів доказової медицини.

5. **Дата складання протоколу:** 2024 рік.

6. **Дата перегляду протоколу:** 2029 рік.

7. **Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу:**

Дубров Сергій Олександрович	перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи;
Кукушкіна Марія Миколаївна	експерт напрямку онкодерматологія медичної мережі «Добробут», заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Василенко Сергій Сергійович	лікар-хірург-дерматолог клініки персоналізованої медицини «Євродерм» ТОВ «Євродерм» (за згодою);
Галайчук Ігор Йосифович	завідувач кафедри онкології Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України;
Калмикова Антоніна В'ячеславівна	лікар-патологоанатом медичної лабораторії CSD товариства з обмеженою відповідальністю «Сі Ес Ді Лаб» (за згодою);
Кметюк Ярослав Володимирович	керівник Всеукраїнського центру радіохірургії клінічної лікарні «Феофанія» Державного Управління справами (за згодою);
Ковмір Юлія Валентинівна	представник громадської організації «Афіна. Жінки проти раку» (за згодою);

Олійніченко Олена Геннадіївна	завідувач ПЕТ/КТ блоку Центру ядерної медицини комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);
Салинко Руслан Миколайович	директор ТОВ «Центр амбулаторної хірургії», завідуючий хірургічною службою МЦ Експерт Хелс (за згодою);
Сілаєва Ольга Святославівна	лікар з променевої терапії вищої категорії, керівник центру променевої терапії Універсальної клініки «Оберіг»;
Сліпецький Роман Ростиславович	асистент кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького;

### **Методичний супровід та інформаційне забезпечення**

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

### **Рецензенти:**

Літус Олександр Іванович	професор, завідувач кафедри дерматовенерології, алергології, клінічної і лабораторної імунології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, д.мед.н.;
Кравець Олег Володимирович	завідувач науково-дослідного відділення пухлини голови та шиї ДНП «Національний інститут раку», д.мед.н.

## **8. Коротка епідеміологічна інформація**

Базальноклітинний рак шкіри (далі – БКР) становить 75% усіх випадків раків шкіри і є найбільш частою злоякісною пухлиною у європеїдній популяції. Середній ризик розвитку БКР протягом життя у світлошкірих осіб становить приблизно 30%. За повідомленнями частота виникнення БКР зростає у багатьох країнах світу, що пояснюється збільшенням тривалості життя в загальній популяції та більшим поширенням видів поведінки, пов'язаної з перебуванням на сонці. Найвища частота БКР відмічається в Австралії, а після неї – в США і Європі.

Занедбані стадії БКР включають місцевопоширений БКР (далі - мпБКР), з безпосереднім місцевим розповсюдженням пухлини та, в окремих випадках, зі значним руйнуванням тканин, і метастатичний БКР (далі - мБКР).

мБКР з патогістологічно підтвердженими метастазами БКР є надзвичайно рідкісними, з розрахунковим показником частоти 0,0028% – 0,55%. Систематичний огляд 100 опублікованих випадків мБКР показав, що у 50% визначались регіонарні метастази та у 50% – віддалені метастази.

Згідно з даними Національного канцер-реєстру загальна кількість нових випадків немеланомних раків шкіри (далі - НМРШ) у 2021 році склала 11 109; захворюваність - 15,7 на 100 тисяч населення (стандартизований показник, світовий стандарт), смертність 0,5 на 100 тисяч населення (стандартизований показник, світовий стандарт). Питома вага НМРШ серед усіх злоякісних новоутворень склала 8,3% у чоловіків та 10,1% у жінок. На момент встановлення діагнозу I, II, III та IV стадію було встановлено у 66,3%, 26,4%, 1,9% та 0,2% пацієнтів з НМРШ відповідно, у 2,7% стадія не була визначена. Наприкінці 2022 року на диспансерному обліку в Україні перебувало 115 080 хворих з НМРШ.

## **II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА**

Базальноклітинний рак шкіри може бути запідозрений на основі характерних візуальних та дерматоскопічних ознак даних анамнезу. Ключове завдання лікарів, які надають первинну медичну допомогу, забезпечити якнайшвидше направлення пацієнтів з підозрою на БКР до спеціалізованого ЗОЗ для підтвердження або виключення діагнозу та надання спеціалізованої медичної допомоги.

Діагноз «Базальноклітинний рак шкіри» встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу на основі результатів гістологічного дослідження пухлини. Оцінка розповсюдженості захворювання відбувається при підозрі на мпБКР та мБКР за допомогою ультразвукового дослідження (далі - УЗД), магнітно-резонансної томографії (далі - МРТ), комп'ютерної томографії (далі - КТ), які дозволяють встановити стадію захворювання та призначити відповідне лікування.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі відіграють важливу роль в організації раннього виявлення БКР, інформування населення щодо БКР та заохоченні до участі у профілактичних обстеженнях, сприянні виконанню усіх рекомендацій спеціалістів під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги.

## **III. ОСНОВНА ЧАСТИНА**

### **1. Первинна медична допомога**

#### **1) Профілактика**

##### **Положення протоколу**

Проведення заходів щодо первинної та вторинної профілактики БКР шкіри відіграє ключову роль у попередженні та ранньому виявленні захворювання.

Первинна профілактика БКР включає попередження канцерогенної дії зовнішніх та внутрішніх факторів, ведення здорового способу життя.

Вторинна профілактика БКР передбачає раннє виявлення захворювання та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, для призначення оптимального лікування.

##### **Обґрунтування**

БКР найчастіше розвивається у дорослих осіб, особливо в популяції людей похилого віку, хоча останнім часом він часто відмічається у людей, молодших 50 років. БКР є більш частим у чоловіків, ніж у жінок, зі співвідношенням випадків у чоловіків та у жінок приблизно 2:1. Було відмічено, що у жінок віком молодше 40 років кількість випадків перевищує таку у чоловіків у цій віковій групі. Це може пояснюватися змінами в одязі жінок та поведінці, пов'язаної з перебуванням на сонці.

Головними факторами ризику розвитку БКР є дія ультрафіолетового випромінювання (далі - УФВ), низький рівень пігментації (світлий колір шкіри, руде волосся), похилий вік, наявність генодерматозів, наявність БКР у сімейному



анамнезі та імуносупресія. Реципієнти трансплантатів органів є групою пацієнтів, яким слід приділяти особливу увагу в цьому відношенні. Популяційні дослідження свідчать про збільшення ризику розвитку БКР після трансплантації у 6-16 разів, при цьому більш високий ризик відмічається у реципієнтів після трансплантації нирок. Проте, оскільки головний ризик для реципієнтів органів представляє розвиток плоскоклітинного раку шкіри (далі - ПКР), у цих пацієнтів співвідношення БКР/ПКР є зворотнім.

Первинна профілактика спрямована на зменшення впливу факторів ризику, зокрема, УФВ (уникнення засмаги, відмова від користування соляріями, носіння одягу з довгими рукавами, капелюхів із широкими полями та сонцезахисних окулярів, регулярне використання сонцезахисних кремів широкого спектру (UVA/UVB) із SPF 15 або вище).

Вторинна профілактика може бути досягнута за допомогою двох методів: самообстеження пацієнтів та огляду медичними працівниками.

Популяційний скринінг БКР шкіри не рекомендується, оскільки не показав своєї ефективності.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

Надавати інформацію пацієнтам щодо факторів ризику виникнення БКР шкіри, що пов'язані зі способом життя і оточуючим середовищем та рекомендацій щодо необхідності уникнення впливу факторів ризику розвитку БКР та методів захисту від впливу УФВ.

Надавати інформацію пацієнтам, особливо з наявністю факторів ризику, щодо необхідності самообстеження та оглядати поверхню шкіри таких пацієнтів під час планових візитів.

Скерувати пацієнтів з підозрою на БКР шкіри до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, з метою подальшого обстеження та верифікації діагнозу.

#### **Бажані:**

Інформувати пацієнтів з множинним БКР шкіри або синдромом невоїдних базальноклітинних карцином (далі - СНБКК) про доцільність проведення регулярних планових оглядів та контролю рівня вітаміну Д у зв'язку з підвищеним ризиком виникнення дефіциту внаслідок активних сонцезахисних заходів.

## **2) Діагностика**

### **Положення протоколу**

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення ознак БКР шкіри та направлення пацієнта ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, з метою встановлення діагнозу і призначення спеціального протипухлинного лікування.

### **Обґрунтування**

Запідозрити БКР може лікар будь-якої спеціалізації, який у разі виявлення підозрілих новоутворень шкіри, повинен скерувати пацієнта до ЗОЗ, що надають

спеціалізовану медичну допомогу. Діагноз БКР підтверджується або спростовується на підставі гістологічного висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення.

За своїм природним перебігом БКР зазвичай є раком шкіри, що характеризується повільним ростом, починаючись з маленької, ледь видимої плями або папули, що росте, як правило, протягом років без будь-яких проявів агресивності до розмірів вузлика або бляшки, іноді із виразкуванням, що залишає достатньо часу для діагностики захворювання та його належного лікування. У клінічній практиці розпізнають кілька типових форм БКР, таких як поверхнева (далі - пБКР), вузлова (далі - вБКР), морфеаподібна, виразкова. Проте типові форми БКР характеризуються великим поліморфізмом і іноді їх важко віднести до одного з цих стандартних підтипів.

#### **Необхідні дії**

##### **Обов'язкові:**

Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення БКР, у тому числі особистого та сімейного анамнезу.

Фізикальне обстеження включає повний огляд шкірних покривів та пальпацію регіонарних лімфатичних вузлів (далі - ЛВ).

У випадку підозри на БКР пацієнт має бути скерований до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

### **3) Лікування**

#### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з БКР шкіри здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

#### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасно розпочате лікування пацієнтів з БКР у 98-99 % випадків призводить до повного одужання пацієнтів, сприяє досягненню тривалої ремісії та покращенню якості життя пацієнтів.

#### **Необхідні дії**

##### **Обов'язкові:**

Не призначати пацієнту місцеву терапію на ділянку ураженої шкіри та фізіотерапевтичні процедури на ділянки регіонарних ЛВ, у випадку їх збільшення, до верифікації процесу.

Надавати інформацію пацієнтам на основі даних, наведених у «Інформації для пацієнта з базальноклітинним раком шкіри» зазначених у додатку 1 до цього УКПМД.

### **4) Подальше спостереження**

#### **Положення протоколу**

Пацієнт після спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики – сімейного лікаря, лікаря-онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій спеціалістів, у тому числі, виконання плану спостереження.

Пацієнту після спеціального протипухлинного лікування під час спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на усунення патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань і підтримку якості життя, за необхідності пацієнт скеровується в заклади, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

Пацієнту з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального протипухлинного лікування надається адекватне знеболення, інша паліативна медична допомога, симптоматичне лікування згідно із чинними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасне виявлення рецидиву захворювання або іншої злоякісної пухлини шкіри сприяє одужанню пацієнта та покращує якість його життя.

Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам з множинним БКР шкіри та СНБКК, оскільки мають позитивний вплив на якість їх життя.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

Забезпечити запис у формі № 025/о та контроль дотримання плану спостереження зазначеного у пункті 3 розділу IV цього УКПМД.

Надавати інформацію пацієнтам, які перенесли спеціальне протипухлинне лікування, або особі, яка доглядає за пацієнтом, щодо необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини.

Надавати рекомендації щодо способу життя та сонцезахисних заходів.

Сприяти дотриманню пацієнтом планових обстежень.

#### **Бажані:**

Навчання медичних працівників навичок комунікації з пацієнтами, хворими на злоякісні новоутворення, під час курсів підвищення кваліфікації на базі закладів спеціалізованої допомоги, розробленими на основі рекомендацій психологів.

## **2. Спеціалізована неонкологічна медична допомога**

### **1) Діагностика**

#### **Положення протоколу**

БКР шкіри може бути запідозрена лікарем будь-якої лікарської спеціальності на основі характерних клінічних проявів.

Пацієнти проходять обстеження за направленням лікаря загальної практики-сімейного лікаря або при самозверненні.

Пацієнти, у яких за результатами обстеження запідозрено БКР шкіри, скеровуються до ЗОЗ, що надає спеціалізовану (онкологічну) медичну допомогу за місцем реєстрації або іншого – за бажанням пацієнта для подальшого обстеження та проведення спеціального лікування.

### **Обґрунтування**

Клінічний діагноз БКР шкіри встановлюється на основі огляду та дерматоскопії та повинен підтверджуватись патогістологічним дослідженням пухлинного утворення.

#### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

Збір анамнестичних даних.

Фізикальний огляд.

Інструментальні дослідження: дерматоскопія.

Консультація фахівців за необхідності.

## **2) Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з БКР шкіри здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

#### **Обґрунтування**

Доведено, що в більшості випадків своєчасне спеціальне лікування сприяє одужанню хворих на БКР шкіри, досягненню тривалої ремісії, покращенню якості життя.

#### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

Не призначати пацієнтам з підозрою на БКР фізіотерапевтичні процедури та іншу місцеву терапію на ділянки ураження шкіри до верифікації процесу.

## **3. Спеціалізована онкологічна медична допомога**

### **1) Діагностика**

#### **Положення протоколу**

Діагноз БКР встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану (онкологічну) медичну допомогу, після верифікації діагнозу шляхом виконання біопсії та гістологічного дослідження пухлини шкіри, що підтверджується гістологічним висновком.

Рекомендується виконання біопсії при будь-якому підозрілому ураженні з включенням глибокої ретикулярної дерми, оскільки частими є комбіновані форми БКР з підтипами, що асоційовані з високим ризиком локальних рецидивів, що можуть бути наявні лише в глибоких відділах дерми.

Клінічна інформація, що надається в направленні на гістологічне дослідження має містити вік, стать, діаметр пухлини, анатомічну локалізацію та попереднє лікування; корисною буде інформація щодо імуносупресії та променевої терапії (далі - ПТ) в анамнезі.

Гістологічне заключення повинно містити щонайменше інформацію про гістологічний підтип пухлини, інвазію нижче ретикулярної дерми та наявність периневральної інвазії.

При мпБКР або при підозрі на ураження нерву виконують МРТ з контрастуванням. При підозрі на ураження кісток, ЛВ та внутрішніх органів - КТ з контрастуванням. На підставі даних обстеження визначається поширення патологічного процесу та встановлюється стадія захворювання.

### **Обґрунтування**

Головною метою біопсії при БКР є встановлення діагнозу, гістологічного підтипу пухлини та визначення несприятливих гістологічних характеристик (глибина інвазії, периневральна та/чи лімфоваскулярна інвазія), що разом з клінічними параметрами (локалізація, розмір, чіткість країв пухлини, її первинний чи рецидивний характер, наявність імуносупресії та попередня ПТ) дозволяє віднести БКР до низького чи високого ризику розвитку рецидиву, на якому базується діагностично-лікувальна тактика ведення пацієнтів.

Розмір первинної пухлини шкіри та клінічні чи гістологічні характеристики високого ризику (глибока інвазія, периневральна інвазія, мінімальна ерозія кістки) разом з розповсюдженістю захворювання на ЛВ та внутрішні органи зумовлюють стадію захворювання.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

Детальний збір скарг та анамнестичних даних, включаючи тривалість та симптоми захворювання, первинний чи рецидивний характер пухлини; терапію, яка проводилась з моменту початку захворювання (особливо ПТ); перенесені хвороби, хірургічні втручання, попереднє протипухлинне лікування, з акцентом уваги наявності імуносупресивних станів.

Фізикальне обстеження включає повний огляд шкірних покривів з пальпацією та оцінкою розміру регіонарних ЛВ.

Оцінка загального функціонального стану пацієнта за допомогою індексу Карновського або шкалою ECOG відповідно до додатку 2 до цього УКПМД.

Інструментальні обстеження: дерматоскопія новоутворень шкіри; панч, інцизійна або ексцизійна біопсія пухлини шкіри з подальшим патогістологічним дослідженням матеріалу; УЗД регіонарних ЛВ (за підозри на метастазування); МРТ ураженої ділянки з контрастуванням при мпБКР або при підозрі на ураження нерву; КТ органів грудної клітки, черевної порожнини та тазу з контрастуванням (за підозри на метастазування у ЛВ та внутрішні органи); остеосцинтиграфія (за підозри на метастази в кістки); за необхідності – ехокардіограма, електрокардіограма (ЕКГ).

Лабораторні дослідження: загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові (білок, креатинін, сечовина, білірубін, аланінамінотрансфераза (АЛТ), аспартатамінотрансфераза (АСТ), глюкоза).

Консультації інших фахівців за необхідності.

#### **Бажані:**

Імуногістохімічне дослідження матеріалу біопсії – з метою диференційної діагностики.

Консультація фахівця з репродуктивної медицини щодо питання збереження фертильності перед спеціальним протипухлинним лікуванням, за бажанням пацієнта.

## **2) Лікування**

### **Положення протоколу**

Лікування БКР передбачає застосування хірургічних методів, ПТ, медикаментозного лікування.

Призначення лікування пацієнтам з БКР здійснюється на підставі визначення групи ризику розвитку рецидиву, стадії захворювання, віку, наявності супутньої патології та загальним станом пацієнта. Лікування БКР низького ризику не потребує розгляду мультидисциплінарним консилиумом.

План лікування пацієнта з БКР високого ризику, мпБКР та мБКР складається консилиумом фахівців у складі: лікаря онколога, лікаря хірурга-онколога, лікаря з променевої терапії, погоджується з пацієнтом та, за згодою, членами сім'ї/особами, які здійснюють догляд.

### **Обґрунтування**

Основним методом лікування при БКР шкіри є хірургічний, проте спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з БКР може включати у різному поєднанні хірургічне лікування, ПТ та системну терапію (імунотерапію та хіміотерапію), а також паліативну терапію.

Виписка пацієнта проводиться відповідно до критеріїв: завершення запланованого об'єму/етапу лікування, відсутності ускладнень терапії, що потребують перебування в стаціонарі, неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

Перед початком лікування ознайомити пацієнта з БКР з переліком можливих втручань, обґрунтуванням їх застосування і очікуваними ризиками та підписати Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення (форма № 003-6/о).

Вибрати протипухлинне лікування для пацієнта з БКР в залежності від групи ризику розвитку рецидиву, стадії захворювання, локалізації пухлини, віку, загального стану та наявності супутньої патології відповідно до пункту 2 розділу IV та додатку 4 цього УКПМД.

Моніторинг стану пацієнта, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичного лікування супутньої патології відповідно до чинних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Оформити форму № 027-1/о.

Надати пацієнту, який переніс спеціальне лікування, інформацію щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень відповідно до плану спостереження, а також рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

### **3) Подальше спостереження**

#### **Положення протоколу**

У зв'язку з ризиком розвитку рецидиву захворювання та появою іншої самостійної пухлини шкіри, пацієнти з БКР підлягають спостереженню з плановими оглядами у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, у якому вони отримували лікування, або у будь-якому іншому спеціалізованому медичному закладі за вибором пацієнта, впродовж, щонайменше 5 років.

#### **Обґрунтування**

Проведення оглядів та обстежень сприяє ранньому виявленню місцевого рецидиву пухлини, метастазів у регіонарні ЛВ та внутрішні органи та/або іншої пухлини.

#### **Необхідні дії**

##### **Обов'язкові:**

Забезпечити ведення форми № 030-6/о із відображенням у ній результатів проведених обстежень.

Спостереження за пацієнтом з БКР здійснюється після спеціального лікування відповідно до плану розробленого згідно пунктом 3 розділу IV цього УКПМД.

Надати пацієнту, що переніс спеціальне лікування, інформацію щодо необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, а також рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Навчити пацієнта з БКР навичкам самоспостереження (візуальний огляд та пальпація післяопераційного рубця, самостійний огляд усієї поверхні шкіри).

## IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 1. Діагностика

#### **Фактори ризику виникнення БКР:**

вік старше 50 років;

чоловіча стать;

УФ-опромінення;

I-II фототип шкіри;

наявність генодерматозів, БКР у сімейному анамнезі та імуносупресія;  
трансплантація солідних органів в анамнезі.

#### **Зовнішні ознаки, за якими може бути запідозрена БКР**

За своїм природним перебігом БКР зазвичай є раком шкіри, що характеризується повільним ростом, починаючись з маленької, ледь видимої плями або папули, що росте, як правило, протягом років без будь-яких проявів агресивності до розмірів вузлика або бляшки, іноді із виразкуванням.

У клінічній практиці розпізнають кілька типових форм БКР, таких як поверхнева, вузлова, морфеаподібна, виразкова.

Як правило пухлина спричиняє деструктивний ріст та інвазію в навколишні тканини, у той час, як частота метастазування є дуже низькою. Якщо вогнища БКР не лікуються протягом років або, якщо відмічаються неодноразові рецидиви після хірургічного втручання чи абляційних процедур, вони стають прогресуючими «місцевопоширеними», які передбачають що:

пацієнт мав це захворювання протягом тривалого часу без лікування або проводилось неодноразове неефективне лікування з подальшими рецидивами;  
відмічається значна деструкція тканин у навколишній анатомічній ділянці;  
стало складним або неможливим лікування пухлини за допомогою стандартного хірургічного втручання (нерезектабельна пухлина) чи ПТ.

Більш практичним та зручним у користуванні підходом до класифікації БКР є розподіл на БКР, що легко піддається лікуванню, який включає найбільш типові форми БКР, та БКР, що важко піддається лікуванню.

Більш ніж 95% випадків БКР легко піддаються лікуванню за допомогою стандартного хірургічного втручання або ряду альтернативних абляційних методів лікування принаймні у перші місяці або роки після встановлення діагнозу.

БКР, що важко піддаються лікуванню, включають усі мпБКР, а також типові форми БКР, які є проблемними у лікуванні з будь-якої з наступних причин:

технічна складність збереження функції та естетики через розмір або локалізацію пухлини (очі, ніс, губи та вуха);

погане визначення меж пухлини, що часто асоціюється з інфільтративним/морфеаподібними підтипами, або з рецидивом в анамнезі;

неодноразові рецидиви в анамнезі з локалізацією на обличчі (що часто вимагає більш обширних резекцій тканин);



ПТ в анамнезі;  
 небажання пацієнта прийняти наслідки хірургічного втручання;  
 наявність у пацієнта супутніх захворювань, які заважають проведенню хірургічного втручання.

### **Фізикальний огляд пацієнтів з БКР:**

огляд усієї поверхні шкіри;  
 пальпація регіонарних ЛВ;  
 оцінка загального стану пацієнта за індексом Карновського або шкалою ECOG відповідно до додатку 2 цього УКПМД.

### **Дерматоскопія:**

До дерматоскопічних ознак БКР відносять:  
 відсутність пігментної сітки,  
 наявність розгалужених судин (по типу "деревоподібних"),  
 короткі дрібні поверхневі судини по типу телеангіектазій,  
 множинні мікроерозії,  
 виразка,  
 сіро-блакитні грудки різного розміру (овоїдні гнізда, глобули, точки),  
 "листовидні" структури (лінійні структури, які з'єднуються у спільній основі, зміщеної від центру),  
 структури по типу "спиці у колесі" (лінійні структури, що сходяться в одній точці),  
 концентричні структури (грудки всередині грудки).

Множинні мікроерозії найбільше асоційовані з пБКР, у той час, як білі безструктурні зони (рубцеподібні ділянки) з тонкими лінійними судинами, є предикторами агресивних підтипів (морфеоподібних та інфільтративних БКР).

Найбільш яскравими дерматоскопічними ознаками вБКР є розгалужені, звивисті сфокусовані судини ("деревоподібні" судини). У випадках частково пігментованих пухлин, спостерігаються сіро-блакитні овоїдні структури різного розміру. Важливо зазначити, що наявність синювато-сірих грудок і розгалужених лінійних судин є негативними предикторами для діагнозу пБКР.

пБКР дерматоскопічно містить білі або рожево-червоні безструктурні ділянки, дрібні, короткі сфокусовані судини по типу телеангіектазій та має множинні мікроерозії. При пігментованих варіантах діагностику полегшує наявність лінійних структур, які з'єднуються у спільній основі, що зміщена від центру ("листовидні" структури), лінійних структур, що сходяться у центральній точці або грудці (структури по типу "спиці у колесі"), та грудок всередині грудки (концентричні структури). При використанні поляризованої дерматоскопії наявність структур білого кольору, а саме коротких білих ліній або безструктурних ділянок по типу "ляпки" дає додаткові підстави для встановлення діагнозу пБКР.

## **Біопсія БКР**

З метою верифікації діагнозу виконується повне видалення пухлини хірургічним шляхом з прилягаючою підшкірно-жировою клітковиною з відступом від краю пухлини 2-3 мм (ексцизійна біопсія) або інцизійна, панч- чи шейв-біопсія. Головна мета інцизійної біопсії встановлення діагнозу, гістологічного підтипу пухлини, визначення несприятливих гістологічних характеристик (глибина інвазії, периневральна та/чи лімфоваскулярна інвазія). Оцінка країв резекції не є метою інцизійної біопсії.

Клінічна інформація при направленні біопсії на патогістологічне дослідження має включати:

вік,  
 стать,  
 клінічний розмір пухлини,  
 анатомічну локалізацію,  
 попереднє лікування.

доцільно вказувати додаткові клінічні дані, такі як імуносупресія чи попереднє променеве лікування.

Цитологічна діагностика має лімітовану роль в діагностиці БКР, оскільки цей метод має низьку специфічність при відносно високій чутливості та не надає необхідних гістологічних характеристик, що може вплинути на вибір тактики ведення пацієнта.

Мінімальний перелік пунктів гістологічної відповіді має включати:

гістологічний підтип БКР,  
 анатомічний рівень інвазії (особливо розповсюдження пухлини глибше ретикулярної дерми),  
 наявність периневральної інвазії (особливо якщо пухлина залучає нерви, що розташовуються глибше ретикулярної дерми чи мають діаметр  $\geq 0.1$  мм),  
 наявність ангіолімфатичної інвазії, а також наявність/відсутність клітин пухлини в хірургічних краях резекції.

**Патоморфологічний висновок результатів біопсії** має містити таку інформацію:

тип біопсії: інцизійна/ексцизійна /панч/шейв;  
 максимальна глибина інвазії;  
 максимальний розмір пухлини;

ступінь інвазії за Кларком (анатомічний рівень інвазії): II (пухлина проростає папілярний шар дерми), III (пухлина проростає папілярний шар дерми до межі з ретикулярним, розширюючи останній), IV (пухлина проростає в ретикулярний шар дерми), V (пухлина проростає в підшкірну жирову клітковину), пухлина проростає кісткові структури;

лімфоваскулярна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

периневральна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

периферичні краї резекції: наявні/ відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину);

глибокий край резекції: наявні/ відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину).

Головна мета інцизійної та панч-біопсії - встановлення діагнозу, гістологічного підтипу пухлини, визначення несприятливих гістологічних характеристик (глибина інвазії, периневральна та/чи лімфоваскулярна інвазія). Оцінка країв резекції не є метою інцизійної біопсії.

Мета ексцизійної біопсії - повне видалення пухлини, тому наявність/відсутність клітин пухлини в хірургічному краї резекції має бути обов'язково зазначена в патоморфологічному звіті.

Глибокі бритвенні біопсії, які мали на меті повне видалення пухлини, мають бути зазначені як такі, через складність диференціації з поверхневими бритвеними біопсіями. Для глибоких бритвених біопсій обов'язковим є вказування статусу хірургічних країв резекції.

### **Додаткові дослідження**

При мпБКР або при підозрі на ураження нерву виконують МРТ з контрастуванням. При підозрі на ураження кісток, ЛВ та внутрішніх органів - КТ з контрастуванням; на підставі даних обстеження визначається поширення патологічного процесу та встановлюється стадія захворювання.

### **Стадіювання БКР**

Хоча стадіювання БКР згідно з класифікацією TNM не відображає природного перебігу захворювання, патоморфологічні характеристики категорії T мають важливі прогностичні характеристики та повинні бути описані патологом. TNM класифікація первинних шкірних карцином (Union for International Cancer Control (UICC) TNM 8) відповідно до додатку 3 цього УКПМД.

## **2. Лікування**

### **Ведення БКР, що легко піддаються лікуванню**

#### ***Хірургічне лікування***

Основною метою лікування БКР шкіри є повне видалення пухлини та максимальне збереження функції і косметичний результат. Хірургічні підходи є найефективнішими та найдієвішими для лікування, але міркування щодо збереження функції та уподобання пацієнта може призвести до вибору ПТ/місцевої терапії/системної терапії як основного методу лікування для досягнення задовільних загальних результатів.

Більшість первинних БКР можуть бути легко вилікувані за допомогою хірургічного втручання або нехірургічних методів для певних підтипів. БКР з високим ризиком рецидивування необхідно лікувати більш агресивно.

Ризик рецидивування збільшується з розміром пухлини, при поганому відмежуванні країв, при агресивних патогістологічних підтипах або у разі наявності рецидивів у минулому.

Визначення групи ризику проводиться відповідно до додатку 4 цього УКПМД. Наявність навіть одного фактору високого ризику відносить пухлину до групи високого ризику.

Висічення скальпелем виконується з використанням або стандартної (2D) методики резекції з дотриманням відступів від країв, або поетапної процедури резекції з мікроскопічним контролем країв резекції (3D-резекція).

Метою хірургічного втручання є видалити як клінічно видиму пухлину, так і її мікроскопічні поширення в шкіру, що зовнішньо виглядає нормальною. У зв'язку з цим стандартний підхід (2D) до видалення БКР включає кругову резекцію усіх видимих країв пухлини разом із достатнім відступом суміжних тканин, які клінічно виглядають неушкодженими, та резекцією вглиб до рівня жирової клітковини, а у випадках пухлин на голові – до рівня фасції, перихондрію або надкісниці:

при БКР низького ризику при стандартних резекціях з 2D-гістологічним дослідженням рекомендується дотримуватися відступів тканин у 3-4 мм;

при БКР високого ризику, коли мікрографічне хірургічне втручання недоступне, необхідно обирати величину відступів тканин у діапазоні 5-15 мм в залежності від індивідуальних характеристик пухлини.

Гістологічна оцінка видаленої за допомогою стандартного підходу (2D) тканини рутинно виконується кроссекційним методом з оцінкою країв вертикальних зрізів (зрізи за методикою «нарізка хліба» для 2D-гістологічного дослідження). Матеріал має бути фіксований в достатній кількості 10% забуференого формаліну (об'єм фіксуючого розчину має щонайменше в 10 раз перевищувати об'єм видаленого фрагмента шкіри) з подальшим виготовленням парафінових блоків.

Якщо за результатами гістологічної оцінки у тканині країв відсутні ознаки пухлини повторна резекція може не бути потрібною.

Пухлини з дотичними або надзвичайно близькими хірургічними краями (< 1,0 мм) слід розглядати як неповністю резектовані.

У разі неповної резекції слід розглянути можливість виконання повторної резекції з мікроскопічним контролем (3D), якщо не повністю резектовані вогнища БКР і мають ознаки високого ризику рецидиву (агресивні гістологічні підтипи, ураження глибоких хірургічних країв) або у разі ураження глибоких хірургічних країв, особливо якщо ці пухлини локалізуються в середній ділянці обличчя або в інших складних місцях. При неповністю видалених пухлинах низького ризику та при ураженні периферичних країв можна розглядати повторну резекцію стандартним 2D методом. У пацієнтів з високим ризиком невиконання повної резекції при хірургічному втручанні слід розглянути можливість виконання ПТ.

При БКР високого ризику, рецидивному БКР і БКР у критичних анатомічних ділянках - пацієнтам пропонується хірургічне втручання з

мікроскопічним контролем (3D), яке дозволяє виконати повну оцінку хірургічних країв, зберегти суміжні неушкоджені тканини та досягти естетичних результатів, які є кращими або еквівалентними результатам нехірургічних та менш безпечних процедур.

Синаптичний звіт, що може бути використаний для патоморфологічної відповіді операційного матеріалу:

гістологічний тип пухлини: згідно WHO Classification of Tumours Editorial Board. Skin tumours;

тип операції;

максимальна глибина інвазії;

максимальний розмір пухлини;

ступінь інвазії за Кларком (анатомічний рівень інвазії): II (пухлина проростає папілярний шар дерми), III (пухлина проростає папілярний шар дерми до межі з ретикулярним, розширюючи останній), IV (пухлина проростає в ретикулярний шар дерми), V (пухлина проростає в підшкірну жирову клітковину), пухлина проростає кісткові структури;

пімфоваскулярна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

периневральна інвазія: відсутня/наявна/оцінити неможливо (вказати причину);

периферичні краї резекції: наявні/ відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину);

глибокий край резекції: наявні/ відсутні ознаки пухлинного росту/оцінити неможливо (вказати причину).

випадки високого ризику, що мають залучені хірургічні краї резекції чи краї, відстань до яких склала <1 мм (так звані “чисті, але близько”) можуть потребувати обговорення на мультидисциплінарному консиліумі.

Консенсус, щодо звіту країв резекції. Чистота країв резекції є вкрай важливою інформацією для подальшого прогнозування перебігу захворювання та вибору тактики ведення пацієнта. Має бути вказане безпосереднє залучення країв резекції, наявність пухлинних комплексів на відстані менше ніж 1 мм до маркованих країв резекції (“чисто, але близько”), незалучені краї резекції (більш ніж 1 мм).

При ураженні ЛВ розглядається можливість хірургічного лікування

### ***Місцева терапія***

Показання до місцевого лікування:

пБКР низького ризику

відмова від хірургічного втручання

протипоказання до хірургічного через пов'язані з пацієнтом фактори (вік, супутні захворювання, лікарські препарати, що приймаються, логістичні складнощі).

Іміквімод є клінічно корисною альтернативою хірургічному втручання для лікування одиночних чи множинних пБКР низького ризику, який схвалений для

лікування у дорослих людей без імунодефіциту, із застосуванням препарату 5 разів на тиждень протягом 6 тижнів.

### *Деструктивні методи лікування*

Кюретаж і фульгурація є альтернативними варіантами лікування для первинних БКР низького ризику шкіри кінцівок та тулуба, але ризику рецидивування високі у разі розташування на обличчі та на шкірі в зонах росту термінального (довгого) волосся, а також при рецидивному БКР.

Кріотерапія є варіантом лікування при невеликих або множинних БКР низького ризику, розташованих не на обличчі. Відсутність гістологічного контролю внаслідок руйнування тканини є недоліком кріотерапії.

Лазерна абляція не рекомендована для лікування БКР.

### *Комбіновані методи лікування*

Комбінування різних засобів лікування базується на основі принципу компліментарності або синергічності їхніх механізмів дії.

Комбіновані методи лікування можуть розглядатися для лікування вогнищ БКР у окремих пацієнтів, у яких результати хірургічного втручання можуть або бути занадто спотворюючими, або мати очікуваний низький рівень виліковування.

Патогістологічна оцінка зруйнованої тканини неможлива при використанні деструктивних методів лікування.

Слід уникати абляційних методів у разі БКР, при яких не може бути виключена інвазія більш глибоких тканин, а також у разі підвищеного ризику субклінічного поширення або місцевого рецидиву.

Може бути ефективним зменшення пухлинного навантаження при вБКР за допомогою кюретажу перед терапією іміквімодом.

Застосування кріотерапії безпосередньо перед нанесенням іміквімоду може забезпечити відповідь при пухлинах, які раніше не відповіли на проведену монотерапію іміквімодом.

Лікування іміквімодом із застосуванням кюретажу або кріотерапії мають обговорюватися на індивідуальній основі.

Неоад'ювантне лікування іміквімодом перед операцією за методикою Mohs може призвести до значущого зменшення розміру пухлини та меншого хірургічного дефекту, проте слід зважити на те, що лікування іміквімодом, може спричинити утворення преривчастих пухлинних вогнищ та знизити точність оцінки країв хірургічного втручання при операції.

### **Ведення БКР, що важко піддаються лікуванню**

#### *Хірургічне лікування*

При місцево-розповсюджений формі або при підозрі на ураження нерву для оцінки розповсюдженості захворювання та вибору тактики лікування виконують МРТ з контрастуванням; при ураженні кісток, ЛВ та внутрішніх органів - КТ з контрастуванням.

Хірургія може розглядатися як первинний метод лікування, паліативний метод, а також після неоад'ювантної терапії, спрямованої на зменшення обсягу хірургічного втручання.

Рішення про потенційну прийнятність, показання і методику лікування при БКР, що важко піддається лікуванню, має прийматися мультидисциплінарним консилиумом.

Необхідно ретельно планувати лікування на мультидисциплінарному консилиумі спеціалістів з лікування раку шкіри, в ході якого мають обговорюватися такі потенційні підходи, як хірургічна резекція, реконструкція, збереження тканин, показання для протезування і ПТ.

### ***Медикаментозна терапія***

Для лікування мпБКР та мБКК хімотерапія може розглядатись на основі препаратів платини, зважаючи на недоступність в Україні інгібіторів сигнального шляху Hedgehog. У випадку прогресування захворювання хімотерапія може розглядатися у комбінації з ПТ.

На препарат пембролізумаб мають відповідь на анти-PD-1 пацієнти з мпБКР і мБКР, які не отримували раніше лікування та, які виявилися рефрактерними до раніше проведеного лікування.

Рішення про те, чи є БКР резектабельним або курабельним за допомогою медикаментозної терапії та/або ПТ, повинно обговорюватись мультидисциплінарним онкологічним консилиумом.

### ***Променева терапія***

Показання до ПТ при БКР:

первинний метод лікування у пацієнтів, які не є кандидатами для хірургічного втручання (наприклад, у разі мпБКР);

відмова пацієнта від хірургічного лікування;

у випадках, коли хірургічне лікування може бути спотворюючим чи призводити до незадовільного естетичного наслідку, в тому числі при БКР, які локалізуються на обличчі (наприклад, на повіках, носі, губах), та при великих пухлинних вогнищах на вусі, лобі чи скальпі;

після неповної резекції з мікроскопічно (R1) або макроскопічно (R2) видимими залишками пухлини, коли мультидисциплінарний онкологічний консилиум не вважатиме подальше спостереження або повторну резекцію найкращим варіантом.

ПТ рекомендована при мпБКР високого ризику в якості додаткової терапії при позитивних краях резекції після операції за Mohs або при негативних краях резекції після операції за Mohs у разі поширеної периневральної інвазії або залучення великого нерва.

ПТ є в цілому безпечною процедурою, хоча вона може асоціюватися з такими ускладненнями, як гострий, часто ерозивний дерматит, індукований радіоактивним випромінюванням, та розвиток хронічної депігментації і телеангіектазій, тому її рекомендують використовувати переважно у людей

похилого віку з огляду на те, що потенційний ризик дуже віддалених трофічних уражень наразі погано контролюється.

Найчастіше використовується дистанційна ПТ (ортовольтне рентгенівське випромінювання, електронно-променева терапія і мегавольтна фотонна терапія). Альтернативними є інтерстиційна внутрішньотканинна ПТ (або інтерстиційна брахітерапія) і контактна ПТ (поверхнева брахітерапія і електронно-променева брахітерапія).

Вибір між дистанційною ПТ і брахітерапією має робитися з урахуванням багатьох факторів: розміру, локалізації пухлини, глибини інфільтрації, експертного досвіду команди спеціалістів та ресурсів лікувально-профілактичного закладу.

Загальна призначена доза та її фракціонування повинні відображувати відмінності в радіобіологічній ефективності між різними режимами ПТ. Занедбані пухлинні вогнища можуть лікуватися мегавольтним випромінюванням з дозами від 60 до 70 Гр, з використанням фракцій по 2 Гр, у той час як еквівалентні радіобіологічні дози, такі як 45 Гр в 10 фракціях або 51 Гр в 17 фракціях, представляють собою рівноеквівалентні режими лікування ортовольтним випромінюванням для менших пухлинних вогнищ.

Більш високі дози на фракцію призводять до більш високої частоти пізніх проявів токсичності. У зв'язку з цим режими прискореного фракціонування слід залишити для пацієнтів похилого віку, ослаблених пацієнтів або для випадків, коли косметичний результат є менш важливим. Призначена доза повинна охоплювати всі видимі пухлини, плюс належний відступ варіабельного розміру (цільовий клінічний об'єм), з максимальним збереженням суміжних здорових структур

### **3. Подальше спостереження**

Пацієнти з БКР повинні бути поінформовані щодо необхідності уникнення сонячних опіків, тривалого незахищеного сонячного чи штучного УФВ, необхідності використання сонцезахисних засобів, у зв'язку з ризиком місцевого рецидиву, подальшого розвитку БКР (метахронні БКР) і підвищеного ризику розвитку інших злоякісних пухлин шкіри (ПКР і меланоми).

Пацієнти з БКР перебувають під спостереженням щонайменше впродовж 5 років. На першому році спостереження планові огляди проводять 1 раз на 3 місяці, на 2-3 році - 1 раз на 6 місяців, на 4-5 році - 1 раз на рік.

Пацієнти у яких відмічається високий ризик рецидивних пухлин та наявністю множинних БКР в анамнезі (суттєво підвищений ризик подальших БКР) потребують більш ретельного і тривалого подальшого спостереження.

У разі виявлення численних первинних БКР та, якщо вік пацієнта на момент початку захворювання менше 30 років, слід виконати скринінгові обстеження на наявність СНБКК.



Пацієнтам, які готуються до трансплантації органів з метою виявлення та лікування передракових станів або раків шкіри рекомендується обов'язковий огляд всієї поверхні шкіри.

Пацієнтам після трансплантації внутрішніх органів, кісткового мозку та стовбурових клітин, за наявності однієї чи більше меланом та/або 4 та більше НМРШ за останні 5 років, наполегливо рекомендується регулярний огляд дерматолога.

### **Перелік обстежень, що виконуються, під час спостереження пацієнтів з БКР**

Фізикальний огляд включає:

оцінку скарг та симптомів пацієнта;

огляд та пальпацію післяопераційного рубця/рубців;

пальпацію периферичних ЛВ;

загальний клініко-дерматоскопічний огляд шкіри.

Пацієнти не потребують будь-яких додаткових інструментальних методів обстеження, за виключенням БКР, що важко піддаються лікуванню, або мБКР. Подальше спостереження має здійснюватися спеціалістами мультидисциплінарної команди з частотою, виправданою для кожного індивідуального випадку, та виконанням за необхідності МРТ та КТ з контрастуванням.

## **4. Діагностика і лікування пацієнтів із синдромом невоїдних базальноклітинних карцином**

СНБКК є рідкісним аутосомно-домінантним синдромом сімейного раку. Його частота становить 1 на 40 000 – 60 000 осіб. СНБКК обумовлений мутаціями в гені *PTCH1*, мутації *de novo* якого виникають у 20% – 30% пацієнтів.

Клінічний діагноз СНБКК встановлюється на основі двох основних і одного допоміжного діагностичного критеріїв або одного основного та трьох допоміжних діагностичних критеріїв:

*Основні критерії:*

численні БКР (> 5 за все життя) або виникнення БКР до 30-річного віку, ламелярна (пластинчаста) кальцифікація серпу мозку, кератокіста щелепи, долонні/підшовні вдавнення ( $\geq 2$ ),

наявність родича першого ступеня споріднення з СНБКК.

*Допоміжні критерії:*

медулобластома у дитячому віці,  
лімфомезентеріальні або плевральні кісти,  
макроцефалія (лобно-потиличний розмір голови > 97-го центилю),  
розщеплення губи/піднебіння,  
вади розвитку хребців/ребер, що виявляються на рентгенограмах грудної клітки та/або хребта,  
преаксіальна або постаксіальна полідактилія,

фіброми яєчників/міокарда,  
вади розвитку очей.

*Генетичне тестування для оцінки гену PTCH1* показано:

для підтвердження діагнозу у пацієнтів, у яких недостатньо клінічних діагностичних критеріїв, прогностичного тестування

для пацієнтів, які відносяться до групи ризику через наявність родича з таким захворюванням, але які самі не задовольняють відповідним клінічним критеріям,

для пренатального тестування, якщо є відома сімейна мутація, в Україні не виконується.

Для діагностики та лікування БКР на ранніх стадії необхідне ретельне спостереження та регулярні обстеження шкіри дерматологом, який пройшов спеціальне навчання з виявлення раку шкіри та дерматоскопії.

Лікування пацієнтів з СНБКК вимагає мультидисциплінарного підходу.

В залежності від локалізації, кількості та розміру БКР, може розглядатися хірургічне та медикаментозне лікування спорадичних БКР.

ПТ не рекомендується через канцерогенний ефект радіоактивного випромінювання, що може призводити до утворення нових БКР.

У пацієнтів з СНБКК рекомендоване подальше спостереження. Проте обстеження шкіри необхідно планувати на індивідуальній основі з оглядом щонайменше кожні 4-6 місяців.

## **V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ**

На момент затвердження цього Уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні внутрішніх документів ЗОЗ необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до внутрішніх документів ЗОЗ, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою: <http://www.drlz.com.ua/ibp/>

### **1. Первинна медична допомога**

**Кадрові ресурси:** лікарі загальної практики–сімейні лікарі, медичні сестри.

**Матеріально-технічне забезпечення:** оснащення відповідно до Табеля оснащення.

### **2. Спеціалізована медична допомога**

**Кадрові ресурси:** лікарі: дерматолог, онколог, хірург-онколог, офтальмолог, рентгенолог, анестезіолог, радіолог, лаборант, патологоанатом; лікар з променевої терапії, лікар з функціональної діагностики, лікар з УЗД; середній медичний персонал.

**Матеріально-технічне забезпечення:** оснащення відповідно до Табеля оснащення закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу онкологічним хворим.

**Лікарські засоби:** імівімод, карбоплатин, пембролізумаб, цисплатин.

## VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

- 1) Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря клінічного маршруту пацієнта (КМП) з БКР.
- 2) Наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу КМП пацієнта з БКР.
- 3) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду.
- 4) Відсоток випадків БКР, виявлених протягом звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено гістологічно.
- 5) Безрецидивна виживаність пацієнтів з БКР.

### 2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

#### 1) Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря КМП з БКР

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри».

Бажаний рівень значення індикатора:

2024 рік – 90%

2025 рік та подальший період – 100%

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями ЗОЗ, розташованих 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 внутрішніх документів ЗОЗ/ КМП з БКР.

Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики – сімейним лікарем.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **2) Наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП хворого на БКР**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри».

Бажаний рівень значення індикатора:

2024 рік – 90%

2025 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація ЗОЗ, 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 в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з БКР. 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 в районі обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з БКР.

Джерелом інформації є КМП, наданий ЗОЗ, 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 індикатор а із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри».

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 лікарем не проводилося медичного огляду, 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 про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, центрів первинної медико-санітарної допомоги, зареєстрованих в регіоні обслуговування та інформації щодо загальної кількості пацієнтів з діагнозом БКР, для яких наведена інформація щодо медичного стану впродовж звітного періоду

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом БКР, 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 БКР, 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 БКР, виявлених впродовж звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається задля 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 БКР, 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 БКР, 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) Вживаність пацієнтів з БКР**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри».

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-, 2-, 3-, 4- та 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 похибка у порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД 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, 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 обчислюється 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 пацієнта менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), цензуються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість хворих на БКР, зареєстрованих впродовж 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 хворих на БКР, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 0306-/о та база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу**

1. Електронний документ Клінічна настанова, заснована на доказах «Базальноклітинний рак шкіри», 2024 рік.

[https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/).

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 червня 2023 року № 1102 «Про затвердження п'ятнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності» зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

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

5. 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.

6. 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.

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

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629 «Про затвердження форм первинної облікової документації з онкологічної захворюваності та інструкцій щодо їхнього заповнення» зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489.

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

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

**Директор Департаменту  
медичних послуг**



**Тетяна ОРАБІНА**

Додаток 1  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Базальноклітинний рак  
шкіри»  
(підпункт 3 пункту 1 Розділу III)

## **ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА З БАЗАЛЬНОКЛІТИННИМ РАКОМ ШКІРИ**

Доведено, що надмірне сонячне опромінення збільшує ризик розвитку базальноклітинного раку шкіри (БКР).

За своїм природним перебігом БКР зазвичай є раком шкіри, що характеризується повільним ростом, починаючись з маленької, ледь видимої плями або вулика, що росте, як правило, протягом років без будь-яких проявів агресивності до розмірів вузлика або бляшки, іноді із виразкуванням.

До факторів ризику виникнення БКР відносяться:

- вік старше 50 років
- чоловіча стать
- фактори зовнішнього середовища (вплив природного та штучного УФВ), зокрема використання соляріїв;
- I-II фототип шкіри (дуже світла та світла шкіра з ластовинням у осіб з рудим та світлим волоссям)
- наявність генодерматозів (пігментна ксеродерма)
- наявність в анамнезі передракових станів (актинічного кератозу) та НМРШ
- БКР у сімейному анамнезі
- імуносупресія (трансплантація внутрішніх органів та гемопоетичних клітин, ВІЛ/СНІД)

Якщо у Вас присутній хоча б один з факторів ризику необхідно самостійно та регулярно оглядати свою шкіру. А помітивши навіть незначні зміни негайно звернутися до лікаря.

Симптоми, з якими необхідно негайно звернутися до лікаря – онколога: поява плями або вузлика рожевого кольору, що не зникає протягом тривалого часу, утворення виразки на поверхні шкіри, яка не загоюється, поява рубцеподібного новоутворення, що з'явилося без попереднього травмування шкіри.

Своєчасно розпочате лікування пацієнтів з БКР у 95 % випадків призводить до повного одужання пацієнтів.

Діагноз БКР встановлюється виключно у закладах охорони здоров'я де надається спеціалізована медична допомога, після біопсії пухлини шкіри та її гістологічного дослідження. Залежно від параметрів пухлини можуть бути запропоновані додаткові обстеження (загальноклінічне обстеження, ультразвукове дослідження лімфатичних вузлів або комп'ютерна томографія внутрішніх органів та магнітно-резонансна томографія).

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з БКР здійснюється виключно у закладах спеціалізованої медичної допомоги та включає перш за все

хірургічне лікування, рідше променеву терапію, медикаментозну терапію протипухлинними препаратами та їх поєднання.

В залежності від ступеню ризику розвитку рецидиву Вам може бути запропоноване те чи інше лікування. Якщо Ваша пухлина низького ризику Вам буде запропоновано висічення пухлини з відступом від її краю від 4 до 6 мм під місцевою або загальною анестезією. При неможливості закриття рани шляхом зведення її країв, Вам буде виконана шкірна пластика вільним шкірним лоскутом (пересадка шкіри з іншого місця) або місцевими тканинами (закриття ранового дефекту шляхом додаткових розрізів та переміщення лоскутів шкіри, що прилягають до рани).

Іноді для лікування пБКР низького ризику призначають терапію спеціальним кремом іміквімод, який застосовується протягом 6 тижнів. Слід пам'ятати, що крем викликає місцеву запальну реакцію, тому лікування повинно відбуватись під спостереженням лікаря. Ефект лікування оцінюється через 8 тижнів після його закінчення та іноді потребує виконання повторної біопсії для підтвердження ефективності.

Якщо Ваша пухлина належить до групи високого або дуже високого ризику розвитку рецидиву, тактика лікування повинна бути затверджена мультидисциплінарним консилиумом, в якому беруть участь фахівці різних спеціальностей (хірург-онколог, клінічний онколог, променевий терапевт, патоморфолог, рентгендіагност, тощо). Зазвичай, в таких випадках надають перевагу висіченню пухлини шкіри з мікрографічним контролем країв резекції за Mohs. Операція полягає у видаленні пухлини з мінімальним (1-2 мм) відступом від її краю, маркуванні країв шкірного лоскуту спеціальними фарбами та негайним гістологічним дослідженням країв видаленої ділянки шкіри. За відсутності пухлини в краях резекції, Вам буде виконано закриття рани шляхом зведення її країв або шкірної пластики. У випадку наявності пухлини в краях резекції, Вам буде виконано додаткове видалення ураженої ділянки шкіри. Рановий дефект буде закрито лише після гістологічного підтвердження відсутності пухлини в краях видаленого лоскуту шкіри. Такий підхід дозволяє з однієї сторони впевнитись у видаленні всієї пухлини, а з іншої – не видаляти здорову, неуражену пухлиною шкіру, що особливо актуально при розташуванні раку на обличчі з естетичної точки зору.

Променева терапія при раках шкіри призначається при певних показках: при серйозних супутніх захворюваннях, в неоперабельних випадках та при неможливості досягнення «чистих» країв резекції.

Після закінчення спеціального лікування пацієнтам з БКР пропонується, як мінімум, 5-річне спостереження та надаються рекомендації щодо необхідності самообстеження, що включає огляд невисів, пальпацію післяопераційного рубця/рубців та периферичних лімфатичних вузлах, а також необхідність планових оглядів у онколога, обсяг яких залежить від стадії захворювання та об'єму проведеної терапії.

Вчасне виявлення рецидиву та ранній початок лікування сприяє досягненню тривалої ремісії.

Додаток 2  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Базальноклітинний рак  
шкіри»  
(підпункт 1 пункту 3 Розділу III)

## ОЦІНКА ЗАГАЛЬНОГО СТАНУ 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		

Додаток 3  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Базальноклітинний рак  
шкіри»  
(пункт 1 Розділу IV)

### **TNM класифікація первинних раків шкіри**

Ця інформація стосовно стадіювання заснована на Union for International Cancer Control (UICC) TNM 8 UICC TNM 8, що має використовуватись для стадіювання всіх пухлин з 1 січня 2018.

Ця класифікація об'єднує настанови UICC TNM 8 для карцином шкіри голови/ший та карцином шкіри інших локалізацій (зокрема, кінцівок, тулуба, але виключаючи повіку, вульву, пеніс, червону облямівку губ, періанальну шкіру в межах 5 см періанального краю).

Ця класифікація включає БКР, ПКР, карциноми з додатків шкіри, але виключає карциному з клітин Меркеля.

#### **Первинна пухлина (pT)**

- pTX Первинна пухлина не може бути оцінена
- pT0 Немає ознак первинної пухлини
- pTis Пухлина in situ
- pT1 Пухлина  $\leq 20$  мм чи менша в максимальному розмірі (це клінічний розмір, але патоморфологічний розмір, зазвичай який вимірюється під час макроскопічного дослідження, може використовуватись, якщо клінічні дані не доступні)
- pT2 Пухлина  $> 20$  мм до  $\leq 40$  мм в максимальному розмірі (це клінічний розмір, але патоморфологічний розмір, зазвичай який вимірюється під час макроскопічного дослідження, може використовуватись, якщо клінічні дані не доступні)
- pT3 Пухлина  $> 40$  мм в максимальному розмірі (це клінічний розмір, але патоморфологічний розмір, зазвичай який вимірюється під час макроскопічного дослідження, може використовуватись, якщо клінічні дані не доступні)
- pT4a Пухлина, що розповсюджується в кортикальні кістки/кістковий мозок
- pT4b Пухлина, що розповсюджується на осьовий скелет, основу черепа, зони отворів

pT1 чи pT2 можуть бути категоризовані як pT3, якщо наявна одна чи більше клінічна, чи патологічна характеристика високого ризику: глибока інвазія\*, периневральна інвазія\*\*, мінімальна ерозія кістки.

\* Глибока інвазія: визначається, як глибина інвазії (depth of invasion (DOI)), що розповсюджуються глибше підшкірної жирової клітковини та/чи глибина інвазії  $> 6$  мм. Глибина інвазії вимірюється в міліметрах проводячи перпендикуляр від гранулярного шару

прилегло до пухлини нормального епітелію до умовної горизонтальної лінії, що проходить під найглибшим пухлинним комплексом.

\*\*Перинеуральна інвазія: перинеуральна інвазія нервів, що мають назву чи нервів  $\geq 0,1$  мм в діаметрі, чи нервів, що розташовуються глибше дерми.

Характеристики високого ризику в контексті pT1 та pT2, що можуть бути категоризовані як pT3:

### **Регіонарні лімфатичні вузли (pN)**

Зазвичай не застосовуються при стадіюванні БКК, оскільки пухлинна вкрай рідко розповсюджується лімфогенно. В разі необхідності стадіювання категорії N можуть бути використані наступні настанови:

Карцинома шкіри (зокрема, кінцівок, тулуба, але виключаючи повіку, вульву, пеніс, періанальну шкіру)

- pNX Регіонарні лімфатичні вузли не можуть бути дослідженні
- pN0 Метастатичне ураження не виявлене
- pN1 Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол  $\leq 30$  мм в найбільшому розмірі
- pN2 Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол  $>30$  мм, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі, чи в множинні іпсілатеральні лімфатичні вузли, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі
- pN3 Метастаз в лімфатичний вузол  $>60$  мм в найбільшому розмірі

Контрлатеральне ураження (на відміну від ділянки голови/шиї) категоризується як віддалені метастази.

Очікується, що принаймні 6 лімфатичних вузлів можуть бути ідентифіковані та досліджені в операційному матеріалі.

### **Карцинома шкіри голови/шиї (виключаючи карциному червоної облямівки губи)**

- pNX Регіонарні лімфатичні вузли не можуть бути дослідженні
- pN0 Метастатичне ураження не виявлене
- pN1 Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол  $\leq 30$  мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN2a Метастаз в один іпсілатеральний лімфатичний вузол  $>30$  мм, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі, чи в множинні іпсілатеральні лімфатичні вузли, але не більше 60 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN2b Метастази в множинні іпсілатеральні лімфатичні вузли не більше 60 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN2c Метастази в білатеральні чи контрлатеральні лімфатичні вузли не більше 60 мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN3a Метастаз в лімфатичний вузол  $>60$  мм в найбільшому розмірі, без екстранодального поширення
- pN3b Метастаз в лімфатичний вузол з екстранодальним поширенням

Екстранодальне поширення може бути визначене на основі клінічних чи патоморфологічних критеріїв.

Очікується, що будуть ідентифіковані та дослідженні щонайменш 10 лімфатичних вузлів в селективній лімфаденектомії та 15 в радикальній чи модифікованій радикальній лімфаденектомії

### Віддалені метастази (M)

MX	Не існують
pM0	
M0	Метастатичне ураження не виявлене
M1/pM1	Наявні віддалені метастази

### Групування за стадією

Стадія 0	Tis	N0	M0
Стадія I	T1	N0	M0
Стадія II	T2	N0	M0
Стадія III	T3	N0	M0
	T1, T2, T3	N1	M0
Стадія IVA	T1, T2, T3	N2, N3	M0
	T4	Будь-яка N	M0
Стадія IVB	Будь-яка T	Будь-яка N	M1

---



Додаток 4  
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Базальноклітинний рак шкіри»  
(підпункт 2 пункту 3 Розділу III)

**Стратифікація для визначення варіантів лікування місцевої форми БКР на основі факторів ризику рецидиву**

Група ризику	Низький ризик	Високий ризик
Клінічні дані та анамнез		
Локалізація/ розмір	Тулуб, кінцівки < 2 см	Тулуб та кінцівки $\geq$ 2 см;
		Голова, шия, кисті, стопи, претібіальна та аногенітальна ділянки (будь-якого розміру)
Краї	чіткі межі	відсутність чітких меж
Первинна /рецидивна	Первинна	Рецидивна
Імуносупресія	(-)	(+)
Місце попередньої ПТ	(-)	(+)
Патоморфологія		
Підтип	поверхнева, нодулярна, включаючи кератотичну та пігментні варіанти, інфундибуло-кістозна форма (БКР з аднексальним диференціюванням) та фіброепітеліома Пінкуса	агресивні форми (базосквамозна, інфільтративна, склерозуюча/морфеаформна, мікронодулярна, БКР з саркоматоїдним диференціюванням)
Периневральна інвазія*	(-)	(+)

\* периневральна інвазія - периневральна інвазія нервів, що мають назву чи нервів  $\geq 0,1$  мм в діаметрі, чи нервів, що розташовуються глибше дерми, чи пухлинні клітини безпосередньо інтраневралью