

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ**

РАК РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ

2023

ВСТУП

Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги (далі – УКПМД) «Рак ротової порожнини» розроблений на основі сучасних принципів доказової медицини з метою покращення результатів надання медичної допомоги хворим на рак ротової порожнини та створення єдиної комплексної, ефективної системи надання спеціалізованої онкологічної допомоги а також реабілітації пацієнтів після проведеного спеціального протипухлинного лікування та надання за необхідності паліативної і симптоматичної допомоги хворим на рак ротової порожнини. Заходи з профілактики, своєчасного виявлення даного захворювання та адекватного лікування дозволять суттєво покращити результати лікування хворих на рак ротової порожнини а також раціонально розподілити і оптимізувати витрати, пов'язані з його проведенням.

УКПМД розроблений на основі клінічної настанови «Рак ротової порожнини, ротоглотки, гортаноглотки, гортані та занедбаний рак голови та шиї», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічних настановах NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Head and Neck Cancers, Version 3.2021. Ознайомитися з текстом клінічної настанови можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги хворим на рак ротової порожнини. Основним завданням при розробці протоколу були забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги хворим на рак ротової порожнини, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації пацієнтів, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладів охорони здоров'я.

УКПМД розроблений мультидисциплінарною робочою групою, до якої увійшли представники різних медичних спеціальностей: отоларингологи-онкологи, онкологи, отоларингологи, хірурги-онкологи, радіологи, лікарі з променевої терапії, лікарі-патологоанатоми, лікарі загальної практики-сімейної медицини.

Відповідно до ліцензійних вимог та стандартів акредитації у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) має бути внутрішній документ ЗОЗ, що визначає взаємодію структурних підрозділів ЗОЗ, медичного персоналу тощо.

Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

АЛТ	Аланінамінотрансфераза
АСТ	Аспартатамінотрансфераза
АТ	Артеріальний тиск
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
Гр (Gy)	Грей, одиниця виміру поглинутої дози іонізаційного опромінення
ЕКГ	Електрокардіографія
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛДГ	Лактатдегідрогеназа
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
ПРПП	Плоскоклітинний рак порожнини рота
ПЕТ	Позитрон-емісійна томографія
ПТ	Променева терапія
ТТГ	Тиреотропний гормон
ХТ	Хіміотерапія
ХПТ	Хіміопроменева терапія
УЗД	Ультразвукове дослідження
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ЦНС	Центральна нервова система
BOOST	Додаткова доза прицільної променевої терапії
ECOG	Функціональний стан пацієнта за шкалою Східної об'єднаної онкологічної групи (Eastern Cooperative Oncology Group)
IMRT	Променева терапія з модульованою інтенсивністю
NCCN	National Comprehensive Cancer Network, Загальна національна онкологічна мережа, США
PTV	Запланований об'єм мішені
SBRT	Стереотаксична променева терапія
SIB	Одночасне інтегроване підсилення
Форма №025/о	форма первинної медичної документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого № » та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року №110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982
Форма №030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року №527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за №959/25736

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1. Діагноз: Рак ротової порожнини.

2. Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: C02-C06

3. Протокол призначений для: лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів: отоларингологів-онкологів, онкологів, щелепно-лицевих хірургів, хірургів-онкологів, отоларингологів, радіологів, лікарів з променевої терапії, лікарів, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи- підприємці, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні медичної допомоги пацієнтам з раком порожнини рота, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування.

4. Мета: покращення результатів лікування, якості та тривалості життя хворих на рак ротової порожнини шляхом розробки комплексу заходів з раннього і своєчасного виявлення, діагностики, лікування та реабілітації, а за необхідності симптоматичної і паліативної допомоги у пацієнтів з раком ротової порожнини на основі сучасних принципів доказової медицини у осіб старших 18 років.

5. Дата складання протоколу: 2023 рік

6. Дата перегляду протоколу: 2028 рік

7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу

Дубров Сергій Олександрович	перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи;
Кравець Олег Володимирович	завідувач відділення пухлин голови та шиї державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Галайчук Ігор Йосифович	завідувач кафедри онкології Тернопільського національного медичного університету імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України;
Гринь Наталія Вікторівна	лікар-отоларинголог-онколог приватного акціонерного товариства «Медичний центр «Добробут» (за згодою);
Крулько Степан Іванович	головний лікар Українського центру томотерапії (товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії») (за згодою);
Пономарьова Ольга Володимирівна	завідуюча хіміотерапевтичним відділенням № 1 комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);

Семенюк Світлана Олександрівна	медичний директор з організаційно-методичної роботи комунального некомерційного підприємства «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради» (за згодою);
Сліпецький Роман Ростиславович	асистент кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького;
Феджага Ігор Павлович	завідувач відділення пухлин голови і шиї комунального некомерційного підприємства «Подільський регіональний центр онкології Вінницької облради»;
Чуба Володимир Ярославович	лікар-патологоанатом медичної лабораторії CSD товариства з обмеженою відповідальністю «Сі Ес Ді Лаб» (за згодою);

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.
----------------------------	--

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного веб-сайту Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>).

Рецензенти:

Копчак Андрій Володимирович	завідувач кафедри щелепно-лицевої хірургії та сучасних стоматологічних технологій Інституту післядипломної освіти НМУ ім. О.О. Богомольця, професор, д.м.н.;
Сережко Юрій Олексійович	старший науковий співробітник відділу онкопатології ЛОР-органів Державної установи «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка НАМН України», к.м.н.

8. Коротка епідеміологічна інформація

За даними Національного канцер-реєстру захворюваність на злоякісні новоутворення ротової порожнини в Україні складає 5,7 на 100 тис. населення.

У 2020 р. в Україні вперше діагностовано 2011 нових випадків раку ротової порожнини, померло – 1264 хворих, смертність від раку ротової порожнини складає 2,1 випадки на 100 тис. населення (стандартизований показник, світовий стандарт). З числа вперше виявлених пацієнтів не прожили 1 року – 37,3% хворих.

В Україні у 2021 р. у занедбаних стадіях захворювання (III і IV стадії) рак ротової порожнини виявлено у 60,6% випадків, у I і II стадії – лише у 28,9% випадків. На профоглядах виявлено лише 14,3% хворих. Рак ротової порожнини у чоловіків діагностують значно частіше, ніж у жінок (1577 проти 434 випадків у 2020 р.). В Україні у 2020 р. морфологічно підтверджено 94,9% випадків раку ротової порожнини.

За даними Національного канцер-реєстру України (2020) спеціальне лікування (хірургічне в поєднанні з променевою терапією або хіміотерапією, хіміо-променевою терапією) отримали 73,8% хворих на рак ротової порожнини. Лише хірургічне лікування – 5,2% хворих, комплексне – 19,4%.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз «Рак ротової порожнини» встановлюється на основі гістологічного дослідження біоптату пухлини ротової порожнини, доповнюється даними гістологічного або цитологічного дослідження регіонарних або віддалених метастазів раку ротової порожнини, а також даними ендоскопічних (за клінічними показаннями) і променевих методів діагностики – мультиспіральної комп'ютерної томографії або магнітно-резонансної томографії, у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу або підрозділах ЗОЗ, в яких здійснюється спеціальне протипухлинне лікування (далі – заклади спеціалізованої допомоги).

Рак ротової порожнини може бути запідозрений лікарем будь-якої лікарської спеціальності на основі характерних клінічних проявів, даних променевих методів діагностики. Тому ключове завдання лікарів первинної та спеціалізованої неонкологічної медичної допомоги забезпечити якнайшвидше скерування пацієнтів з підозрою на рак ротової порожнини у заклади спеціалізованої допомоги для підтвердження або виключення остаточного діагнозу.

Після проведеного спеціального протипухлинного лікування пацієнти перебувають під спостереженням та проходять реабілітацію як у закладах спеціалізованої допомоги, так і у закладах первинної медичної допомоги.

У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнти потребують адекватного знеболення, а також симптоматичного лікування згідно з відповідними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі відіграють ключову роль у організації раннього (своєчасного) виявлення раку, заохоченні населення до участі у профілактичному обстеженні та сприянні виконанню всіх рекомендацій фахівців онкологічного профілю під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги хворим, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання.

Необхідно зазначити, що застосування деяких лікарських засобів в схемах хіміотерапії, що продемонстрували достатню ефективність у клінічних дослідженнях при лікуванні пацієнтів на рак порожнини рота, в Україні може мати обмеження через відсутність відповідних показань для застосування у затверджених МОЗ України інструкціях для медичного застосування. Відповідно до статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» незареєстровані лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах лікування особи тільки за умови отримання письмової згоди та інформування пацієнта або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

1. Первинна медична допомога

1) Первинна профілактика

Положення протоколу

Первинна профілактика раку ротової порожнини передбачає запобігання дії зовнішніх та внутрішніх канцерогенних факторів, раціональне харчування, здоровий спосіб життя, підвищення стійкості організму до шкідливих факторів.

Обґрунтування

Існують докази щодо вирішального впливу на розвиток раку ротової порожнини таких факторів ризику, як куріння тютюну, вживання алкоголю, вплив професійних канцерогенів (бензол, нафтопродукти, сажа, фенольні смоли), сімейний онкологічний анамнез та наявність в анамнезі хронічних захворювань порожнини рота.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Надавати інформацію пацієнтам щодо необхідності уникнення впливу факторів ризику розвитку раку порожнини рота, що пов'язані зі способом життя, насамперед, проведення профілактичних заходів згідно з відповідними галузевими стандартами медичної допомоги та припиненні тютюнокуріння.

Всіх осіб, які отримують медичну допомогу у лікаря загальної практики-сімейного лікаря, направляти на профілактичний огляд стосовно онкологічної патології 1 раз на рік.

2) Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення лікарем загальної практики-сімейним лікарем ознак раку ротової порожнини та направлення пацієнта до закладу/структурного підрозділу ЗОЗ, визначеного для надання спеціалізованої онкологічної медичної допомоги цим пацієнтам, з метою встановлення діагнозу і призначення спеціального протипухлинного лікування.

Обґрунтування

Поява у пацієнта скарг потребує термінового обстеження для встановлення діагнозу. Діагноз рак ротової порожнини може бути запідозрений за наявності «ранніх» або «пізніх» симптомів захворювання.

«Ранніми» симптомами раку ротової порожнини є біль в роті при жуванні їжі, ковтанні чи у спокої, наявність виразки або новоутворення в порожнині рота, дискомфорт в роті при жуванні і при ковтанні. Ці симптоми можуть симулювати інші не онкологічні захворювання порожнини рота. У занедбаних стадіях «пізніми» симптомами раку ротової порожнини є неприємний запах з рота, наявність патологічних домішок у слині – гною, крові тощо, дисфагія і, як наслідок, значне зниження маси тіла, утруднення дихання, наявність збільшених лімфовузлів на шії та/або наявність віддалених метастазів.

Крім того, важливий збір сімейного анамнезу і дані щодо впливу шкідливих факторів ризику зовнішнього середовища та тютюнокуріння і зловживання алкоголем.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення «ранніх» або «пізніх» симптомів захворювання.

Фізикальне обстеження – огляд порожнини рота, а також пальпацію лімфатичних вузлів шії.

Направити пацієнта з виявленими симптомами, впродовж не більше 10 днів до закладу спеціалізованої допомоги за місцем реєстрації або іншого закладу спеціалізованої допомоги – за бажанням пацієнта.

3) Лікування

Положення протоколу

Спеціальне протипухлинне лікування хворих на рак ротової порожнини здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

Обґрунтування

Доведено, що своєчасне спеціальне протипухлинне лікування сприяє одужанню хворих на рак ротової порожнини, досягненню тривалої ремісії, покращенню загальної виживаності та якості життя пацієнтів.

Необхідні дії**Обов'язкові:**

До встановлення або виключення діагнозу «рак ротової порожнини» не проводити пацієнтам жодного лікування, за винятком невідкладної допомоги, якщо пацієнт її потребує.

Під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтом всіх рекомендацій отоларинголога-онколога, щелепно-лицевого хірурга, онколога, інших фахівців.

4) Подальше спостереження**Положення протоколу**

Пацієнт після спеціального протипухлинного лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики-сімейного лікаря, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом призначень фахівців.

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 направляється до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.

У випадку погіршення стану пацієнта, появи нових скарг і симптомів прогресування захворювання терміново скеровувати пацієнта на повторну консультацію до ЗОЗ, що надає спеціалізовану онкологічну допомогу, або провести консультацію із відповідними фахівцями за допомогою засобів телемедицини, якщо стан пацієнта не дозволяє самостійно звернутися до ЗОЗ, що надає спеціалізовану онкологічну допомогу.

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

Обґрунтування

Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної підтримки хворих, які хворіють на рак ротової порожнини.

Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам хворим на рак, оскільки мають позитивний вплив на якість життя пацієнта та, можливо, на загальне лікування.

Необхідні дії**Обов'язкові:**

Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та моніторинг дотримання плану спостереження.

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

Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Сприяти дотриманню пацієнтом планових обстежень.

Бажані:

Навчання навичок комунікації з пацієнтами, під час курсів підвищення кваліфікації на базі спеціалізованого онкологічного закладу, розроблені на основі рекомендацій психологів.

2. Спеціалізована неонкологічна медична допомога

1) Діагностика

Положення протоколу

Рак ротової порожнини може бути запідозрений лікарем будь-якої лікарської спеціальності на основі характерних клінічних проявів, даних ендоскопічних і променевих методів діагностики.

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

Пацієнти, у яких за результатами обстеження запідозрено рак ротової порожнини, впродовж 5 днів скеровуються до закладу спеціалізованої медичної (онкологічної) допомоги за місцем реєстрації або іншого – за бажанням пацієнта для подальшого обстеження та проведення спеціального лікування.

Обґрунтування

Діагноз рак ротової порожнини встановлюється у закладі спеціалізованої медичної допомоги на основі огляду та повинен підтверджуватись гістологічним висновком дослідження біоптату пухлинного утворення.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Збір анамнестичних даних.

Фізикальний огляд – огляд порожнини рота та пальпація лімфовузлів шії.

Лабораторні дослідження крові: загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові (рівень глюкози, АЛТ, АСТ, загальний білок, креатинін, сечовина).

Інструментальні дослідження: непряма ларингоскопія; ЕКГ; рентгенографія органів грудної клітки в 2-х проекціях; УЗД лімфатичних вузлів шії.

Консультація фахівців за необхідності.

Бажані:

Обстеження на сифіліс, гепатити В та С, ВІЛ.

Мінімальний перелік обстежень, результати яких додаються до направлення пацієнта з підозрою на рак порожнини рота до закладу спеціалізованої допомоги:

1. Клінічний аналіз крові (загальний);

2. Біохімічний аналіз крові (рівень глюкози, АЛТ, АСТ, загальний білок, креатинін, сечовина);

3. Висновок рентгенолога (рентгенівські знімки органів грудної клітки в 2 проєкціях додаються обов'язково);
4. Висновок УЗД дослідження лімфатичних вузлів шиї та щитоподібної залози.

2) Лікування

Положення протоколу

Спеціальне протипухлинне лікування хворих на рак ротової порожнини здійснюється виключно у закладах спеціалізованої допомоги.

Обґрунтування

Доведено, що своєчасне спеціальне протипухлинне лікування сприяє одужанню хворих на рак ротової порожнини, досягненню тривалої ремісії, покращенню загальної виживаності та якості життя.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Не проводити жодного лікування хворих на рак ротової порожнини, крім невідкладної, паліативної та симптоматичної допомоги.

При зверненні пацієнта, який отримує спеціальне лікування, сприяти виконанню ним призначень отоларинголога-онколога, щелепно-лицевого хірурга та інших фахівців, а також проводити огляд з метою виявлення ускладнень спеціального лікування.

3. Спеціалізована онкологічна медична допомога

1) Діагностика

Положення протоколу

Діагностика раку ротової порожнини полягає у підтвердженні за допомогою морфологічного методу наявності злоякісного новоутворення. Обов'язковим є визначення поширення пухлинного процесу та встановлення стадії захворювання.

Діагноз «Рак ротової порожнини» доповнюється даними гістологічного або цитологічного дослідження регіонарних або віддалених метастазів раку ротової порожнини, а також даними ендоскопічних (за клінічними показаннями), ультразвукових (УЗД лімфатичних вузлів) і променевих методів діагностики – мультиспіральної комп'ютерної томографії (КТ) або магнітно-резонансної томографії (МРТ) з контрастуванням; обов'язково мають бути вказані анатомічні відділи ротової порожнини, які уражені пухлиною, сторона ураження, при наявності регіонарних метастазів – їх локалізація у відповідних колекторах лімфовідтоку, при віддалених метастазах – локалізація у відповідних органах та тканинах.

У первинних пацієнтів вказується стадія захворювання та поширеність пухлини відповідно до системи TNM (8 перегляду), наведеної у додатку 2 цього УКПМД.

Обґрунтування

Морфологічне дослідження, стадія захворювання, локалізація пухлини та загальний стан пацієнта є визначальними чинниками вибору методу спеціального протипухлинного лікування.

Діагностичні заходи повинні включати повний медичний огляд, під час якого мають бути досліджені інтенсивність і тривалість скарг (біль в ротовій порожнині, наявність пухлини, наявність збільшених лімфатичних вузлів на шії), сімейний анамнез, фізикальний огляд. Візуалізація пухлини проводиться шляхом ороскопії, за клінічними показаннями - ендоскопічно з архівуванням даних; з метою кращої візуалізації пухлини та стану регіонарних лімфатичних вузлів застосовується УЗД шії, КТ або МРТ голови та шії з контрастуванням.

При проведенні спеціального протипухлинного лікування частина пацієнтів може втрачати фертильність, консультація спеціаліста з репродуктивної медицини дозволяє заготовити генетичний матеріал або призначити протекторну терапію.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Збір анамнезу, включаючи тривалість захворювання, симптоми захворювання та їх розвиток; терапію, яка проводилась з моменту початку захворювання; перенесені захворювання, хірургічні втручання, попереднє протипухлинне лікування.

Фізикальне обстеження (вимірювання АТ, ЧСС, температури тіла, ЧД, зросту та маси тіла; огляд по органах і системах; оцінка розміру пухлини ротової порожнини візуально та пальпаторно, оцінка розміру регіонарних лімфатичних вузлів), включаючи непряму ларингоскопію за клінічними показаннями.

Оцінка загального функціонального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG.

Інструментальні обстеження: ороскопія з біопсією пухлини ротової порожнини та подальшим гістологічним дослідженням матеріалу; КТ та/або МРТ голови та шії з контрастуванням; конус-променева КТ за клінічними показаннями; тонкогolgкова аспіраційна пункційна біопсія під контролем УЗД при підозрі на метастази у лімфатичні вузли шії або тонкогolgкова аспіраційна пункційна біопсія великих лімфовузлів під візуальним контролем; ЕКГ; рентгенографія органів грудної клітки в 2-х проекціях або КТ органів грудної клітки з контрастуванням за клінічними показаннями; фіброгастроуденоскопія за клінічними показаннями.

Лабораторні дослідження: розгорнутий загальний аналіз крові; біохімічний аналіз крові з визначенням печінкових, ниркових проб, білкових фракцій, електролітів, глюкози крові; коагулограма; загальний аналіз сечі; обстеження на сифіліс, ВІЛ; обстеження на гепатити В, С.

Функціональні легеневі тести за клінічними показаннями.

Бажані:

ПЕТ/КТ за клінічними показаннями.

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

2) Госпіталізація

Положення протоколу

Пацієнти з раком ротової порожнини потребують госпіталізації для проведення спеціального протипухлинного лікування за відсутності протипоказань, у деяких випадках – для проведення інвазивних діагностичних процедур.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Ознайомити пацієнта з переліком можливих методів лікування та очікуваними ризиками та отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування, операції та знеболення.

Надати пацієнту «Інформацію для хворого на рак порожнини рота», наведену у додатку 1 до цього УКПМД.

3) Лікування

Положення протоколу

План лікування пацієнта з раком ротової порожнини визначається консилиумом у складі фахівців: отоларинголога-онколога або щелепно-лицевого хірурга або хірурга-онколога, онколога, лікаря з променевої терапії.

Спеціальне протипухлинне лікування раку ротової порожнини полягає у застосуванні хірургічного та нехірургічних (променевої терапії, хіміотерапії, таргетної терапії, імунотерапії) методів лікування. На різних етапах спеціального лікування можуть бути проведені реабілітаційні хірургічні втручання – реконструктивні операції; паліативні хірургічні втручання – накладання трахеостоми, гастростоми.

Вибір методу лікування раку порожнини рота визначається стадією захворювання, локалізацією пухлини, гістогенезом і морфологічним варіантом пухлини та загальним станом пацієнта.

Обґрунтування

Запобігання виникнення раннього рецидиву та ускладнень, пов'язаних з лікуванням, зумовлюється розробкою адекватного плану лікування та якісного виконання кожного етапу лікування.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Призначення обстеження та спеціального протипухлинного лікування залежно від поширеності злоякісного процесу, локалізації пухлини, гістогенезу та морфологічного варіанту пухлини, загального стану пацієнта.

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

4) Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу

Пацієнту надається виписка із медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення (форма № 027-1/о), яка містить інформацію щодо отриманого лікування, особливостей перебігу захворювання, рекомендацій подальшого лікування та спостереження.

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв: а) завершення запланованого об'єму терапії; б) відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі; в) неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Оформити виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма №027/о).

Надати пацієнтам, які завершили спеціальне лікування, інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування, необхідність проведення періодичних обстежень відповідно до плану спостереження.

Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

5) Подальше спостереження

Положення протоколу

У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або метастазів та/або іншої пухлини хворі на рак ротової порожнини перебувають під спостереженням з плановими оглядами в закладі спеціалізованої допомоги, у якому отримували лікування або за місцем реєстрації чи постійного проживання.

Обґрунтування

Обстеження відповідно до погодженого плану сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або іншої пухлини. Хворі на рак ротової порожнини підлягають спостереженню довічно.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-6/о) та відобразити в ній результати проведених обстежень.

Контроль та забезпечення проведення плану спостережень за хворими на рак порожнини рота після завершення спеціального протипухлинного лікування здійснюється відповідно до пункту 4 розділу IV цього УКПМД.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Діагностика

Фактори ризику виникнення раку порожнини рота:

Тютюнокуріння;

Зловживання алкоголем;

Вплив професійних канцерогенних факторів (бензол, нафтопродукти, сажа, фенольні смоли);

Онкологічний сімейний анамнез.

Симптоми, з якими необхідно скерувати пацієнта до отоларинголога-онколога, щелепно-лицевого хірурга або хірурга-онколога:

Біль в роті при вживанні їжі, ковтанні або в спокої;

Відчуття стороннього тіла в ротовій порожнині;

Наявність виразки чи новоутворення в ротовій порожнині;

Наявність патологічних домішок у слині – крові, гною і т.д.;

Неприємний запах з ротової порожнини;

Дисфагія;

Збільшення лімфатичних вузлів ший;

Загальна слабкість, втрата маси тіла.

Верифікація діагнозу

Для верифікації діагнозу пацієнту виконується ороскопія з біопсією пухлини ротової порожнини. При відсутності морфологічного підтвердження раку (неінформативний результат біопсії) необхідна повторна біопсія.

Принципи виконання біопсії:

Необхідно уникати фрагментів тканини, які містять лише елементи виразкового дефекту або тканину з ознаками запалення.

Зразок повинен включати як пухлину, так і прилеглі тканини.

Кілька зразків пухлини (мультифокальна інцизійна біопсія) з більшою ймовірністю дадуть точний діагноз, ніж один.

Невеликі біопсії не слід отримувати за допомогою електрокоагуляції, оскільки вона має тенденцію деформувати тканинну та клітинну архітектуру (шляхом автолізу або поляризації).

У випадку необхідності оцінки країв резекції, видалений зразок повинен бути не фрагментованим з маркуванням площин резекції (маркування зазвичай здійснюється хірургічними нитками або будь якими іншими способами з відповідним описом маркерів у супровідній документації, хоча, найкращим методом є використання спеціальних вітальних фарбників, або будь яких інших фарб, які не розчиняються під час гістологічної обробки (проводки) матеріалу).

Якщо висічення країв резекції здійснюється окремо від пухлини (довисічення країв резекції), такі зразки належить надсилати в окремих контейнерах з маркуванням площини резекції як вказано вище.

Видалений зразок належить занурити у фіксуючий розчин якнайшвидше (10% забуферений нейтральний формалін) зі співвідношенням фіксуючого розчину до зразка 10:1.

У супровідній документації необхідно вказати клінічний діагноз, характер біопсії (ексцизійна, інцизійна), кількість видалених фрагментів, їх точна анатомічна локалізація та усі маркування препарату (препаратів).

2. Лікування

Перед початком лікування необхідно обстежити пацієнта з метою оцінки протипоказань до застосування спеціального протипухлинного лікування. Лікування раку ротової порожнини визначається стадією захворювання, локалізацією пухлини, гістогенезом і морфологічним варіантом пухлини та загальним станом пацієнта. План лікування пацієнта з раком ротової порожнини визначає консилиум у складі фахівців: отоларинголога-онколога, щелепно-лицевого хірурга або хірурга-онколога, онколога, лікаря з променевої терапії.

Хірургічне лікування

Оцінка резектабельності

Ураження пухлиною наступних структур пов'язане з поганим прогнозом або втратою функції:

Поширення пухлини на крилоподібні м'язи, особливо, якщо воно асоційоване із важким тризмом або ураженням крилопіднебінної ямки та краніальною нейропатією;

Значне поширення пухлини на основу черепа (наприклад, ерозія крилоподібних пластинок або клиноподібної кістки, розширення овального отвору);

Поширення пухлини на верхній відділ носоглотки або глибоке проростання в євстахієву трубу і латеральні стінки носоглотки;

Інвазія пухлини (футлярне охоплення) в загальну або внутрішню сонну артерію;

Поширення пухлини з метастатично-уражених лімфатичних вузлів на шкіру шиї;

Поширення пухлини на структури середостіння, превертебральну фасцію або шийні хребці;

Наявність підшкірних метастазів.

Жоден з перерахованих чинників не є абсолютним протипоказанням до операції, в окремих випадках можна розглянути можливість хірургічного лікування.

Видалення первинної пухлини

Об'єм видалення пухлини ротової порожнини залежить від уражених прилеглих структур. Первинна пухлина розглядається як резектабельна, якщо широке видалення може бути проведене відповідно до прийнятих критеріїв адекватного видалення залежно від ділянки ураження.

Необхідно видаляти первинну пухлину єдиним блоком, за можливості.

При поширенні первинного процесу на лімфатичні вузли шиї необхідно проводити шийну дисекцію.

Хірургічне втручання треба планувати залежно від поширеності первинної пухлини, встановленої при клінічному обстеженні, та детальної інтерпретації радіологічних зображень.

Якщо пухлина прилягає до рухового або сенсорного нерву, необхідно запідозрити наявність периневральної інвазії. Метою є тотальне видалення пухлини. Коли наявна значна інвазія, і нерв може бути резектований без значних наслідків, то потрібно виділити нерв проксимально та дистально і провести його резекцію до чистих країв. Для визначення чистоти країв резекції доцільна діагностика проксимального і дистального кінців нерву методом заморожених зрізів.

При пухлинах ротової порожнини приймається рішення про виконання крайової або сегментарної резекції нижньої щелепи, але це повинно відповідати принципам повного радикального видалення пухлини. У разі прилягання пухлини до нижньої щелепи, інвазії окістя, незначної інвазії альвеолярного паростка нижньої щелепи слід розглянути крайову резекцію нижньої щелепи (у хворих з атрофією нижньої щелепи потрібно впевнитись у тому чи достатня товщина кістки буде збережена після крайової резекції аби уникнути патологічного перелому щелепи). Інвазія пухлини, що поширюється за межі альвеолярного паростка нижньої щелепи є показанням до сегментарної резекції.

Хірургічні краї

Повне видалення пухлини з гістологічним підтвердженням чистоти країв резекції є загальною стратегією усієї онкологічної хірургії. Оцінка країв резекції може проводитися в режимі реального часу при застосуванні заморожених зрізів або відтерміновано при дослідженні тканин зафіксованих у формаліні. Досягнення чистих країв резекції є важливою хірургічною тактикою у зменшенні ризику виникнення локального рецидиву. Позитивний край збільшує ризик локального відновлення хвороби та є показанням для післяопераційної ад'ювантної терапії. Коли первинно на межі хірургічної резекції виявляють інвазивну пухлину, то незважаючи на додаткову резекцію суміжних тканин у даного пацієнта ризик локального рецидиву залишається високим.

Чисті краї резекції – відстань, що складає 5 мм і більше від інвазивного краю пухлини до резектованого краю.

Оцінку заморожених зрізів країв резекції проводять інтраопераційно та, особливо, коли є сумнів у достатній чистоті лінії резекції через нечіткі межі пухлини або при підозрі на резидуальну пухлину.

Деталі країв резекції повинні бути включені в протокол операції. Оцінка країв резекції проводиться на видаленому препараті або, альтернативно, з хірургічного ложа пухлини при відповідному маркуванні орієнтації.

Близькі краї – відстань, що складає менше 5 мм від інвазивного краю пухлини до краю резекції.

Позитивний край – це рак *in situ* або інвазивна карцинома на лінії резекції. Сприятливою клінічною ситуацією вважається наявність раку *in situ* і можливість отримання додаткових країв резекції. Рак *in situ* не є показанням для проведення післяопераційної одночасної хіміопроменевої терапії.

Первинну пухлину необхідно маркувати, зберігаючи орієнтацію країв резекції для адекватної оцінки. Первинна пухлина повинна бути оцінена гістологічно за наступними критеріями: глибина інвазії, локалізація пухлини, морфологічний варіант пухлини, ураження суміжних відділів і структур (якщо є), наявність/відсутність периневральної та васкулярної інвазії, відстань від інвазивної частини пухлини до країв резекції, враховуючи периферичні та глибокі краї резекції. Гістологічний звіт повинен бути складений згідно шаблону. У звіті повинна бути представлена інформація про препарат, щоб повністю врахувати відстані від інвазивної частини пухлини до периферичних та глибоких країв резекції. Якщо хірург провів додаткову резекцію краю, то повинна бути збережена просторова орієнтація додаткових країв резекції відносно пухлини із зазначенням гістологом нових кінцевих країв резекції та їх гістологічного статусу.

Дисекція лімфатичних вузлів шиї повинна бути проведена таким чином, щоб згодом ідентифікувати рівні лімфатичних вузлів, що включені у зону дисекції.

Пластичне заміщення хірургічних дефектів необхідно проводити за конвенційною технікою на розсуд хірурга (локальними, регіонарними тканинними клаптями, вільними тканинними клаптями, розщепленим шкірним клаптем або іншими трансплантатами). За можливості рекомендовано первинне ушивання рани, однак при цьому не можна нехтувати збереженням широких країв резекції вільних від пухлини.

Хірургічне втручання на VII, X (включаючи поворотний гортанний нерв), XI та XII парах черепно-мозкових нервів

Операції на лицевому нерві та інших основних черепно-мозкових нервах під час видалення первинної пухлини або дисекції регіонарних лімфатичних вузлів залежать від доопераційної функції нерва.

Якщо нерв функціонує, необхідно зберегти його структуру і функцію (головний стовбур та/або його гілки), навіть коли відомо, що неможливо досягти адекватних країв резекції.

Ад'ювантна променева терапія або одночасна хіміопроменева терапія показана у випадку, коли є підозра на мікроскопічну або клінічно видиму резидуальну пухлину.

При безпосередньому ураженні нерва пухлиною та/або при наявності передопераційного парезу нерва може бути проведена сегментарна резекція нерва (інколи пластика з трансплантацією стовбура нерва), якщо протягом операції є впевненість у досягненні чистих країв резекції.

Шийна дисекція лімфатичних вузлів

Хірургічне втручання на регіонарних лімфатичних вузлах визначається ступенем поширення первинної пухлини при стадіюванні, яке наведене у

додатку 2 до цього УКПМД. Пацієнтам, яким проводиться видалення первинної пухлини, показана дисекція шиї з іпсилатеральної сторони, оскільки ця ділянка має найбільший ризик виникнення метастазів.

При пухлинах, що часто мають білатеральне дренивання лімфи або розташовуються по серединній лінії чи близько до неї, необхідно проводити лімфодисекцію шиї з обох сторін.

Проведення профілактичної лімфодисекції шиї базується на оцінці ризику наявності окультного метастазу у відповідному лімфатичному басейні. Профілактичні дисекції є селективними із збереженням усіх основних структур, окрім випадків інтраопераційних знахідок, що вимагають розширення дисекції.

Вибір типу дисекції (комплексна або селективна) визначається відповідно до клінічної стадії перед операцією та базується на первинному стадіюванні:

N0	Профілактична шийна дисекція – рівні I-III для (T3-T4; для T1-T2 - лише при пухлинах з глибиною інвазії більше 3 мм, якщо після хірургічного лікування не планується ПТ)
N1-N2	Селективна або комплексна дисекція шиї: Радикальна модифікована шийна дисекція (тип I-III); Радикальна шийна дисекція (операція Крайла); Розширена шийна дисекція
N3	Комплексна дисекція шиї

Біопсія сторожового лімфатичного вузла

Біопсія сторожового лімфатичного вузла є альтернативним щодо профілактичної дисекції шиї методом ідентифікації прихованих (окультних) метастазів у лімфовузлах шиї у пацієнтів із раннім раком ротової порожнини. Перевагою даної методики є кращий косметичний ефект та нижча частота ускладнень. Пацієнтам із метастатичним ураженням сторожового лімфатичного вузла показана лімфодисекція шиї, а без ураження – спостереження.

Променева терапія

Оцінка променевої терапії

Усіх пацієнтів до лікування повинен оглядати лікар з променевої терапії для забезпечення наступного:

визначити стадійність і результати візуалізації для уточнення поширеності пухлини, виключити наявність синхронної первинної пухлини, оцінити наявний функціональний стан, оцінити можливі варіанти променевої терапії;

брати участь у обговоренні мультидисциплінарною командою варіантів лікування пацієнтів з метою досягнення максимальної виживаності і збереження функції;

розробити план спостереження, який буде включати адекватну оцінку стану зубів, функції ковтання, харчування і здорового способу життя та інші додаткові дослідження, що необхідні для повної реабілітації.

Загальні принципи

Визначення мети та оптимальний розподіл дози вимагають досвіду роботи із зображеннями голови та шиї та глибокого розуміння закономірностей поширення хвороби:

IMRT або інші конформні методи можуть використовуватися залежно від стадії, локалізації пухлини, підготовки/досвіду лікаря.

Існує тісна взаємодія між променевою технологією, техніками, фракціонуванням, сумарною дозою опромінення, варіантами хірургії та хіміотерапії, що в результаті надає велику кількість комбінацій, які можуть вплинути на токсичність або контроль за пухлиною.

ПЕТ/КТ або МРТ з контрастом можуть використовуватися у поєднанні при плануванні лікування.

Передові технології променевої терапії, такі як IMRT, томотерапія можуть надати клінічно значущі переваги в певних випадках щодо збереження важливих органів, які піддаються ризику, таких як мозок, стовбур мозку, завиток внутрішнього вуха, напівкруглі канали, хіазма зорового нерва та черепно-мозкові нерви, сітківка, слізні залози, рогівка, спинний мозок, плечове сплетіння, слизова оболонка, слинні залози, кістки (основа черепа та нижня щелепа), м'язи-констриктори глотки, гортань та стравохід, а також зменшують ризик віддаленого пошкодження здорових тканин, все ж досягаючи першочергової мети – локального контролю за пухлиною.

Оскільки переваги цих методів включають щільно розподілені конформні дози та різкі градієнти біля здорових тканин, визначення цілі, а також розмежування та верифікація надання лікування, вимагають ретельного спостереження, щоб уникнути ризику похибки визначення місця розташування пухлини та подальшого зниження локального контролю пухлин.

Щоб забезпечити впевненість у точній щоденній реалізації, необхідно керуватися КТ/МРТ знімками. Анатомічні зміни, включаючи пухлину, що швидко зменшується, зміни у повітряних порожнинах або значна втрата ваги, можуть вимагати повторної діагностичної візуалізації та перепланування (адаптивне лікування).

Променева терапія з модульованою інтенсивністю (IMRT)

IMRT є корисним для зменшення довгострокової токсичності в ротоглотці, носовій порожнині, приносних пазухах, слинних залозах та при раку носоглотки за рахунок зменшення дози підведеної до слинних залоз, скроневих ділянок, слухових структур (включаючи вушну раковину) та зорових структур. IMRT важливий при раку щитоподібної залози завдяки його здатності зберігати гортань, плечове сплетіння та стравохід. Застосування IMRT щодо інших ділянок (наприклад гортані, гортаноглотки) розвивається і може бути використано на розсуд лікарів.

Існує кілька способів інтеграції IMRT, цільового дозування об'єму та фракціонування.

Техніка одночасного інтегрованого підсилення (SIB) використовує диференційований дозований розподіл (66-72 Гр для занедбаного захворювання;

44-63 Гр для субклінічного поширення) для кожної фракції лікування протягом усього курсу опромінення. SIB зазвичай використовується у загальноприйнятому графіку (5 фракцій/тиждень) та прискореному «6 фракцій на тиждень».

Послідовна техніка (SEQ) зазвичай забезпечує початкову (меншу дозу) фазу (1-5 тижні), за якою слідує фаза збільшення об'єму дози (6-7 тижні) з використанням 2-3 окремих планів доз і зазвичай застосовується при стандартному фракціонуванні та гіперфракціонуванні.

У графіку супутнього прискореного підвищення може бути використаний план дозування «Модифікована SEQ» шляхом доставки дози до субклінічних цілей 1 раз на день протягом 6 тижнів та окремий план підвищення дози, як другу добову фракцію протягом останніх 12 днів лікування.

Інший прискорений підхід, окрім супутнього прискорення – це просто застосовувати 6 фракцій на тиждень.

Змінене фракціонування може бути використане для окремих пацієнтів із супутніми захворюваннями, які не є відповідними кандидатами на 6-7 тижнів ад'ювантної ПТ або ХТ/ПТ.

Паліативна 3D-конформна променева терапія, променева терапія з візуальним контролем та стереотаксична променева терапія

Паліативна променева терапія повинна розглядатися у випадку занедбаного раку, коли методики скеровані на виліковування не підходять.

Для пацієнтів, яким стандартна ПТ не підходить, а також при значній метастатичній хворобі, паліативна ПТ призначається для полегшення чи запобігання локорегіонарних симптомів, якщо при цьому токсичність від ПТ є допустимою. Режими ПТ підбираються індивідуально; необхідно уникати тяжких токсичних ускладнень при застосуванні ПТ з паліативною метою.

Рекомендовані режими ПТ:

- 50 Гр за 20 фракцій;
- 37,5 Гр за 15 фракцій (якщо добре толерується, розглянути застосування додаткових 5 фракцій до 50 Гр);
- 30 Гр за 10 фракцій;
- 30 Гр за 5 фракцій: дають 2 фракції за тиждень з перервою ≥ 3 дні між 2 сеансами лікування;
- 44,4 Гр за 12 фракцій за 3 цикли (за кожен цикл дають 2 фракції на день з перервою 6 год протягом 2 днів підряд; лікування повинно передбачати виключення з опромінення зони спинного мозку після другого циклу). Переоцінка повинна бути зроблена з інтервалом 1-3 тижні.

Незважаючи на коротші курси лікування необхідно обережно оцінювати толерантність спинного мозку та нейронних структур до дози фракціонування.

Необхідно ретельно оцінювати стан пацієнта, толерантність до лікування, відповідь пухлини на лікування, і/чи будь-яке системне прогресування. Іншу паліативну/симптоматичну терапію, що передбачає застосування анальгетиків, нутритивну підтримку, таргетну терапію, імунотерапію, або хіміотерапію «відчаю», застосовувати за показаннями.

Повторне опромінення за допомогою 3D конформної ПТ, SBRT, IMRT

Якщо ділянка, що розглядається, перетинається з раніше опромінюваним об'ємом, попередня променева терапія мала завершитись більше 6 місяців від появи нового захворювання.

За певних рідкісних обставин повторне опромінення за допомогою інтраопераційної ПТ або брахітерапії може розглядатися у великих об'ємах за умови достатнього досвіду в цих техніках.

Перед повторним опроміненням стан пацієнта повинен мати прийнятний рівень за шкалою ECOG 0-1. Пацієнти, для яких пройшло більше 2-х років від попереднього опромінення, які пройшли операцію з видалення великих пухлин перед повторним опроміненням і які не мають дисфункції органів (наприклад, ларингектомія, зонд для годування), мають кращі результати.

Вважається, що захворюваність на мієлопатію збільшується після сукупної біологічно ефективної дози 120 Гр, але цей ризик збільшується, якщо використовують $\geq 2,5$ Гр/фракцію.

Обсяги опромінення повинні включати відоме захворювання для мінімізації об'єму тканин, що отримують досить високі дози в ділянках перетинання. Тому профілактичне лікування субклінічних захворювань (наприклад, профілактичне опромінення вузлів) зазвичай не показано.

При використанні методів стереотаксичної променевої терапії (SBRT) для повторного опромінення рекомендується ретельний відбір пацієнтів. Найкращі результати спостерігаються у пацієнтів з меншими розмірами пухлини та відсутністю ураження шкіри. Необхідно бути обережним у випадках циркулярного ураження сонної артерії.

Дозування повторного опромінення:

Звичайне фракціонування: післяопераційний курс – 56-60 Гр при 1,8-2 Гр/фракцію; остаточний: 66-70 Гр при 1,8-2 Гр/фракцію.

Прискорене фракціонування: 60-70 Гр при 1,2-1,5 Гр/фракцію двічі на день.

Поточні графіки SBRT, які використовуються або досліджуються, знаходяться в діапазоні 35-44 Гр з використанням 5 фракцій.

Хіміотерапія

Вибір хіміотерапії має бути індивідуалізованим та базуватися на характеристиках пацієнта (такі як функціональний стан пацієнта, мета терапії).

Стандартним хіміопроменевим підходом до лікування пацієнтів з місцево поширеною хворобою залишається одночасне застосування цисплатину та ПТ.

Індукційна ХТ на основі цисплатину може використовуватись з локорегіонарною ПТ (наприклад, послідовна хіміопроменева терапія).

Індукційна ХТ на основі цисплатину, з наступним хіміопроменевим лікуванням із введенням високих доз цисплатину кожні 3 тижні асоційована із значною токсичністю.

Після індукційної ХТ, можна використовувати декілька варіантів терапії на основі опромінення, включаючи лише ПТ, особливо у пацієнтів з повною відповіддю після індукційної ХТ.

3. Лікування раку ротової порожнини (включаючи слизову оболонку губи)

Рак ротової порожнини T1N0M0, T2N0M0

Основні методи лікування:

Хірургічне лікування (надається перевага):

Видалення первинної пухлини ± шийна лімфодисекція (залежно від локалізації пухлини, глибини інвазії пухлини та радіологічних зображень; шийна лімфодисекція в основному не показана для T1-2N0M0 слизової губи) або видалення первинної пухлини + біопсія сторожового лімфовузла.

При відсутності несприятливих факторів та позитивних лімфовузлів – спостереження у онколога або сімейного лікаря за місцем проживання.

При наявності одного позитивного лімфовузла та відсутності інших несприятливих факторів розглянути променеву терапію. Променева терапія у СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів.

За наявності екстранодального поширення – ад'ювантна хіміопроменева терапія. Променева терапія у СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів. Хімотерапія: цисплатин у дозі 100 мг/м² кожні 3 тижні або доцетаксел у комбінації з цетуксимабом.

За наявності позитивного краю резекції – повторна резекція, якщо це можливо, або променева терапія (СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів або розглянути хіміопроменеву терапію. Променева терапія (СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів. Хімотерапія: цисплатин у дозі 100 мг/м² кожні 3 тижні або доцетаксел у комбінації з цетуксимабом.

За наявності інших несприятливих факторів (близькі краї резекції, наявність периневральної інвазії, судинної інвазії, лімфатичної інвазії, pT3-pT4, pN2-pN3, наявність уражених лімфатичних вузлів IV-V рівнів) - ад'ювантна променева терапія (СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію) – для групи високого ризику та СВД 44-50 Гр (2,0 Гр/фракцію) або СВД 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію) – для групи низького та середнього ризику, щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів) або розглянути хіміопроменеву терапію.

Променева терапія:

Високий ризик: зони первинної пухлини та уражених регіонарних лімфатичних вузлів (включаючи можливе локальне субклінічне поширення первинної пухлини та рівні лімфатичних вузлів високого ризику). Фракціонування: 66 Гр (2,2 Гр/фракцію) до 70 Гр (2,0 Гр/фракцію) щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-7 тижнів; Супутня пришвидшена ПТ у режимі «boost»: - 72 Гр/6 тижнів (1,8 Гр/фракцію, широким полем та додатково 1,5 Гр, як друга фракція на добу протягом останніх 12 днів лікування), 66-70 Гр (2,0 Гр/фракцію, 6 фракцій/тиждень, прискорений режим); Гіперфракціонування: 81,6 Гр/7 тижнів (1,2 Гр/фракцію 2 рази на добу).

Низький та середній ризик: зони підозрілі на субклінічне поширення 44-50 Гр (2,0 Гр/фракцію) до 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію). Планований об'єм мішені та схема фракціонування відповідно до затверджених методик променевої терапії. Внутрішньопорожнинна брахітерапія розглядається для окремих випадків.

Рак ротової порожнини T3N0M0, T1-3N1-3M0, T4aN0M0

Основні методи лікування:

Хірургічне лікування (надається перевага):

Видалення первинної пухлини ± іпсілатеральна або білатеральна шийна лімфодисекція (для N2c – білатеральна; шийна лімфодисекція в основному не показана для T3N0M0 слизової губи).

При відсутності несприятливих факторів – розглянути променеву терапію. Променева терапія у СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів.

За наявності екстранодального поширення – ад'ювантна хіміопроменева терапія. Променева терапія у СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів. Хіміотерапія: цисплатин у дозі 100 мг/м² кожні 3 тижні або доцетаксел у комбінації з цетуксимабом.

За наявності позитивного краю резекції – ад'ювантна хіміопроменева терапія. Променева терапія СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів. Хіміотерапія: цисплатин у дозі 100 мг/м² кожні 3 тижні або доцетаксел у комбінації з цетуксимабом або повторна резекція, якщо це можливо, з наступною променевою терапією, за умови чистих країв резекції.

За наявності інших несприятливих факторів (близькі краї резекції, наявність периневральної інвазії, судинної інвазії, лімфатичної інвазії, pT3-pT4, pN2-pN3, наявність уражених лімфатичних вузлів IV-V рівнів) – ад'ювантна променева терапія (СВД 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію), щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів) або розглянути хіміопроменеву терапію.

Пацієнти з T4a, які утримуються від хірургічного лікування - одночасна хіміопроменева терапія.

Рак ротової порожнини T4bN0-3M0, нерезектабельні метастази у лімфатичні вузли, неможливість проведення хірургічного лікування, наявність віддалених метастазів (M1) при первинному зверненні

Лікування здійснюється відповідно до алгоритму для занедбаного раку ротової порожнини.

Методики променевої терапії при раку ротової порожнини

Радикальна променева терапія у самостійному режимі:

Будь-яке Т, будь-яке N	<p>Планований об'єм мішені (PTV): Високий ризик: зони первинної пухлини та уражених регіонарних лімфовузлів (включаючи можливе локальне субклінічне поширення первинної пухлини та рівні лімфатичних вузлів високого ризику). Фракціонування: 66 Гр (2,2 Гр/фракцію) до 70 Гр (2,0 Гр/фракцію) щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-7 тижнів; при дозі >70 Гр фракціонування повинне бути дещо змінене (напр., <2 Гр/фракцію хоча б протягом деякого часу лікування) для зменшення токсичності; можна додати 2-3 дози залежно від клінічної ситуації; 69,96 Гр (2,12 Гр/фракцію) щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-7 тижнів Супутня пришивидшена променева терапія у режимі «boost»: 72 Гр/6 тижнів (1,8 Гр/фракцію, широким полем та додатково 1,5 Гр, як друга фракція на добу протягом останніх 12 днів лікування); 66-70 Гр (2,0 Гр/фракцію, 6 фракцій/тиждень, пришивидшений режим). Гіперфракціонування: 81,6 Гр/7 тижнів (1,2 Гр/фракцію 2 рази на добу).</p>
	<p>Низький та середній ризик: зони підозрілі на субклінічнепоширення 44-50 Гр (2,0 Гр/фракцію) до 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію); пропонується 44-50 Гр на 3-D конформній променевій терапії з наступним плануванням IMRT або 54-63 Гр на IMRT (залежно від дози на фракцію).</p>

Одночасна хіміопротенева терапія

Будь-яке Т, будь-яке N	<p>Планований об'єм мішені (PTV): Високий ризик: звичайно 70 Гр (2,0 Гр/фракцію). Низький та середній ризик: 44-50 Гр (2,0 Гр/фракцію) до 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію).</p>
------------------------	---

Ад'ювантна променева терапія або одночасна хіміопротенева терапія

Будь-яке Т, будь-яке N	<p>Рекомендований інтервал між операцією та післяопераційною променевою терапією складає \leq 6 тижнів. Планований об'єм мішені (PTV): Високий ризик: несприятливі фактори, такі як позитивні краї 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію) щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів. Низький та середній ризик: зони підозрілі на субклінічне поширення: 44-50 Гр (2 Гр/фракцію) до 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію).</p>
------------------------	---

Схеми хіміотерапії для раку ротової порожнини

Одночасна хіміопроменева терапія (радикальне лікування): високі дози цисплатину 100 мг/м²; карбоплатин/фторурацил; цисплатин 40 мг/м² щотижнево; за певних обставин - цетуксимаб; цисплатин/фторурацил.

Індукційна хіміотерапія: доцетаксел/цисплатин/фторурацил.

Послідовна хіміопроменева терапія: проводиться 3 курси індукційної хіміотерапії за схемою доцетаксел/цисплатин/фторурацил (надається перевага); з наступною одночасною хіміопроменевою терапією (карбоплатин щотижнево + ПТ (надається перевага); може бути розглянута схема цисплатин щотижнево

+ ПТ; або цетуксимаб щотижнево + ПТ).

Ад'ювантна хіміопроменева терапія: цисплатин; за певних обставин – доцетаксел/цетуксимаб (якщо неможливо застосовувати цисплатин або виявлені позитивні краї резекції та/або екстранодальне поширення).

Занедбаний рак ротової порожнини

Первинно діагностовано рак ротової порожнини T4bN0-3M0 або нерезектабельне ураження регіонарних лімфатичних вузлів або пацієнт не є кандидатом для хірургічного лікування

Функціональний стан пацієнта згідно з критеріями ECOG 0-1: одночасна хіміопроменева терапія; індукційна хіміотерапія (проводиться 3 курси індукційної хіміотерапії) з наступною променевою терапією або хіміопроменевою терапією.

Функціональний стан пацієнта згідно з критеріями ECOG 2: променева терапія; хіміопроменева терапія.

Функціональний стан пацієнта згідно з критеріями ECOG 3: паліативна променева терапія; монокіміотерапія; симптоматична терапія.

Наявні віддалені метастази (M1) при первинному зверненні

Розглянути локорегіонарну терапію, що базується на поширенні хвороби та симптомах, а також відповідно до стану пацієнта згідно з критеріями ECOG:

Оцінка функціонального стану пацієнта згідно з критеріями ECOG 0-1: комбінована хіміотерапія; монокіміотерапія; хірургічне лікування або променева терапія або хіміопроменева терапія для окремих пацієнтів з обмеженим метастатичним ураженням; симптоматична терапія; при прогресуванні або персистуючій хворобі після проведеного лікування розглянути наступну хіміотерапію або симптоматичне лікування.

Оцінка функціонального стану пацієнта згідно з критеріями ECOG 2: монокіміотерапія; симптоматична терапія ± паліативна променева терапія або паліативна хірургія; при прогресуванні або персистуючій хворобі після проведеного лікування розглянути симптоматичне лікування.

Оцінка функціонального стану пацієнта згідно з критеріями ECOG 3: симптоматична терапія ± паліативна променева терапія або паліативна хірургія;

при лише віддалених метастазах розглянути паліативну променевою терапію (напр., метастази у кістки).

Методики променевої терапії для занедбаного раку ротової порожнини

Одночасна хіміопроменева терапія (надається перевага пацієнтам, що можуть перенести хіміотерапію)

Будь-яке Т, будь-яке N	Планований об'єм мішені (PTV): Високий ризик: 70 Гр (2,0 Гр/фракцію); Низький та середній ризик – зони, підозрілі на субклінічне поширення: 44-50 Гр (2,0 Гр/фракцію) до 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію).
------------------------	---

Радикальна променева терапія у самотійному режимі:

	Планований об'єм мішені (PTV):
Будь-яке Т, будь-яке N	Високий ризик – зони первинної пухлини та уражених регіонарних лімфатичних вузлів (включаючи можливе локальне субклінічне поширення первинної пухлини та рівні лімфатичних вузлів високого ризику). <i>Фракціонування:</i> 70-72 Гр (2,0 Гр/фракцію); щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 7-7,5 тижнів. <i>Супутня пришвидшена променева терапія у режимі «boost»:</i> 72 Гр/6 тижнів (1,8 Гр/фракцію, широким полем та додатково 1,5 Гр, як друга фракція на добу протягом останніх 12 днів лікування); 66-70 Гр (2,0 Гр/фракцію), 6 фракцій/тиждень, пришвидшений режим. <i>Гіперфракціонування:</i> 81,6 Гр/7 тижнів (1,2 Гр/фракцію 2 рази на добу). <i>Модифіковане фракціонування:</i> загальна доза >70 Гр з курсом лікування < 7 тижнів.
	Низький та середній ризик – зони з підозрою на субклінічне поширення 44-50 Гр (2,0 Гр/фракцію) до 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію).

Послідовна хіміопроменева терапія

Будь-яке Т, будь-яке N	проводиться 3 курси індукційної хіміотерапії за схемою доцетаксел/цисплатин/фторурацил; з наступною одночасною хіміопроменевою терапією (карбоплатин щотижнево + ПТ (надається перевага); може бути розглянута схема цисплатин щотижнево + ПТ; або цетуксимаб щотижнево + ПТ).
------------------------	--

Ад'ювантна променева терапія або хіміопроменева терапія

Будь-яке T,	Рекомендований інтервал між операцією та післяопераційною променевою терапією складає ≤ 6 тижнів.
будь-яке N	Планований об'єм мішені (PTV): Високий ризик – несприятливі фактори, такі як позитивні краї: 60-66 Гр (2,0 Гр/фракцію) щоденно з понеділка до п'ятниці протягом 6-6,5 тижнів.
	Низький та середній ризик – зони підозрілі на субклінічне поширення: 44-50 Гр (2 Гр/фракцію) до 54-63 Гр (1,6-1,8 Гр/фракцію)

Схеми імунохіміотерапії для занедбаного раку ротової порожнини

Нерезектабельна або метастатична хвороба (без можливості хірургічного втручання або променевої терапії), бажані схеми:

Перша лінія: пембролізумаб/препарати платини (цисплатин або карбоплатин)/фторурацил; пембролізумаб (для пухлин, що експресують PD-L1 з CPS \geq 1).

Друга лінія (якщо раніше не використовувалась): пембролізумаб (якщо хвороба прогресує, або після терапії препаратами платини).

Інші рекомендовані схеми (перша та наступна лінії)

Комбіновані схеми: цетуксимаб/препарати платини (цисплатин або карбоплатин)/фторурацил; цисплатин/цетуксимаб; цисплатин або карбоплатин/доцетаксел; цисплатин/фторурацил; цисплатин або карбоплатин/доцетаксел/цетуксимаб; пембролізумаб/препарати платини (цисплатин або карбоплатин)/доцетаксел.

Монохіміотерапія: цисплатин; карбоплатин; доцетаксел; фторурацил; метотрексат; цетуксимаб.

Рецидив захворювання, персистуюча хвороба

Резектабельний локорегіонарний рецидив без попередньої променевої терапії:

хірургічне лікування (надається перевага); одночасна хіміопроменева терапія; послідовна хіміопроменева терапія.

Нерезектабельний локорегіонарний рецидив без попередньої променевої терапії:

лікування як і для занедбаного раку ротової порожнини.

Резектабельний локорегіонарний рецидив або друга первинна пухлина у пацієнтів, які попередньо отримували променеву терапію:

хірургія \pm повторна променева терапія або хіміопроменева терапія.

Нерезектабельний локорегіонарний рецидив або друга первинна пухлина у пацієнтів, які попередньо отримували променеву терапію:

повторна променева терапія або хіміопроменева терапія; хіміотерапія; симптоматичне лікування.

Рецидив або персистуюча хвороба з віддаленими метастазами:

якщо не досягнуто локорегіонарного контролю,

розглянути локорегіонарну терапію, що базується на поширенні хвороби та симптомах, а також відповідно до стану пацієнта згідно з критеріями ECOG:

Оцінка функціонального стану пацієнта згідно з критеріями ECOG 0-1: комбінована хіміотерапія; монокіміотерапія; хірургічне лікування або променева терапія або хіміопроменева терапія для окремих пацієнтів з обмеженим метастатичним ураженням; симптоматична терапія. При прогресуванні або персистуючій хворобі після проведеного лікування розглянути наступну хіміотерапію або симптоматичне лікування.

Оцінка функціонального стану пацієнта згідно з критеріями ECOG - 2: монокіміотерапія; симптоматична терапія ± паліативна променева терапія або паліативна хірургія. При прогресуванні або персистуючій хворобі після проведеного лікування розглянути симптоматичне лікування.

Оцінка стану пацієнта згідно з критеріями ECOG - 3: симптоматична терапія ± паліативна променева терапія або паліативна хірургія;

При лише віддалених метастазах

Розглянути паліативну променеву терапію (напр., метастази у кістки). Оцінка функціонального стану пацієнта згідно з критеріями ECOG 0-1:

комбінована хіміотерапія; монокіміотерапія; хірургічне лікування або променева терапія або хіміопроменева терапія для окремих пацієнтів з обмеженим метастатичним ураженням; симптоматична терапія. При прогресуванні або персистуючій хворобі після проведеного лікування розглянути наступну хіміотерапію або симптоматичне лікування.

Оцінка функціонального стану пацієнта згідно з критеріями ECOG - 2: монокіміотерапія; симптоматична терапія ± паліативна променева терапія або паліативна хірургія. При прогресуванні або персистуючій хворобі після проведеного лікування розглянути симптоматичне лікування.

Оцінка стану пацієнта згідно з критеріями ECOG - 3: симптоматична терапія ± паліативна променева терапія або паліативна хірургія;

Методики проведення променевої терапії та схеми хіміотерапії такі, як і для занедбаного раку ротової порожнини.

4. Реабілітація

Ускладнення або реакції після спеціального протипухлинного лікування (хірургічного, променевої терапії, хіміотерапії) найчастіше можуть бути у вигляді розвитку післяопераційного остеомієліту нижньої щелепи, остеорадіонекрозу нижньої щелепи, вираженого фіброзу м'яких тканин з порушенням функцій жування, ковтання та мови. Тому реабілітація після лікування раку ротової порожнини включає реконструктивно-відновлювальні

хірургічні втручання, протезування дефектів щелепно-лицевої ділянки при неможливості виконання реконструктивних операцій. Важливою є не тільки психосоціальна, але й трудова реабілітація.

5. Подальше спостереження

Подальше спостереження включає ретельне своєчасне обстеження пацієнтів, які закінчили лікування з приводу раку ротової порожнини, надання їм необхідної реабілітації та симптоматичної терапії.

Пацієнт перебуває на обліку та спостереженні пожиттєво.

План спостереження

Обстеження, які виконуються після закінчення спеціального лікування протягом першого року - **кожні один-три місяці**, протягом другого року - **кожні чотири місяці**, протягом третього – п'ятого років - **кожні 6 місяців**, починаючи з 6 року **один раз на рік**.

1) Стандартний перелік обстежень:

опитування та фізикальне обстеження;

лабораторні дослідження крові з обов'язковим визначенням ШОЕ та біохімічних показників (ЛДГ, загальний білок, креатинін, сечовина, АЛТ, АСТ, рівень глюкози), ТТГ (після проведеної променевої терапії або після гемітиреоїдектомії чи тиреоїдектомії під час ларингектомії, кожні 6 місяців);

КТ голови, м'яких тканин шиї та органів грудної клітини з контрастуванням через 6-12 тижнів, 6, 9, 12 місяців після закінчення спеціального лікування, за необхідності (за показаннями) в режимі ангиографії;

ЕКГ.

2) За наявності симптомів ураження:

МРТ головного мозку призначається при симптомах ураження ЦНС;

ороскопія та ендоскопічне дослідження ЛОР органів; ФЕГДС (за наявності симптомів ураження шлунково-кишкового тракту); ФБС (за наявності симптомів з боку трахеї та бронхів);

остеосцинтиграфія або ПЕТ-КТ призначається при ознаках ураження кісток;

КТ або МРТ органів черевної порожнини з в/в контрастуванням при симптомах вторинного ураження печінки.

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/>.

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: онколог, хірург-онколог, отоларинголог-онколог, щелепно-лицевий хірург, отоларинголог, лікар з променевої терапії, лікар з функціональної діагностики, лікар з ультразвукової діагностики, радіолог, рентгенолог, ендоскопіст, анестезіолог, лаборант, патологоанатом; середній медичний персонал.

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

Лікарські засоби: доцетаксел, карбоплатин, метотрексат, пембролізумаб, фторурацил, цисплатин, цетуксимаб.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

- 1) Наявність у лікуючого лікаря, який надає первинну медичну допомогу, клінічного маршруту ведення пацієнта з раком порожнини рота.
- 2) Наявність у лікуючого лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту ведення пацієнта з раком порожнини рота.
- 3) Відсоток хворих на рак порожнини рота, виявлених вперше на ранній стадії захворювання (I+II стадії) від всіх вперше виявлених хворих на рак порожнини рота.
- 4) Відсоток випадків раку порожнини рота, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1) Наявність у лікуючого лікаря, який надає первинну медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта з раком порожнини рота

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак порожнини рота».

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік – 90%.

2024 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

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

Дані надаються лікуючими лікарями, які надають первинну 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 всіх лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для

яких задокументований факт наявності внутрішніх документів ЗОЗ/клінічного маршруту пацієнта. Джерелом інформації є КМП, наданий лікуючим лікарем, який надає первинну медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2) Наявність у лікуючого лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта з раком порожнини рота

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак порожнини рота».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (КМП) в регіоні. Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік – 90%.

2024 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

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

Дані надаються лікарями-онкологами, лікарями-отоларингологами, ЗОЗ 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 всіх лікарів-онкологів, лікарів-отоларингологів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-онкологів, лікарів-отоларингологів, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності внутрішніх документів ЗОЗ/клінічного маршруту пацієнта з раком порожнини рота. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів-онкологів, лікарів-отоларингологів, зареєстрованих в районі обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів-онкологів, лікарів-отоларингологів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності внутрішніх документів ЗОЗ/клінічного маршруту пацієнта на рак порожнини рота. Джерелом інформації є КМП, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3) Відсоток хворих на рак порожнини рота, виявлених вперше на ранній стадії (I+II стадії) від всіх вперше виявлених хворих з раком порожнини рота впродовж звітного періоду

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної та спеціалізованої медичної допомоги «Рак порожнини рота».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

Доцільно обраховувати індикатор для лікарів, які надають первинну медичну допомогу.

Інструкція з обчислення індикатора

Індикатор обчислюється за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України до якого було внесено інформацію про пацієнта з раком порожнини рота, діагноз за стадіями.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор – канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

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

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом рак порожнини рота, виявлених вперше у звітному періоді. Джерелом інформації є: форма № 025/о; форма № 030-6/о; база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом рак порожнини рота, виявлених вперше на ранній стадії захворювання (I+II стадії) у звітному періоді. Джерелом інформації є: форма № 025/о; форма № 030-6/о; база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4) Відсоток випадків раку порожнини рота, виявлених протягом звітного 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 «Рак порожнини рота».

Інструкція з обчислення індикатора

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

Організація (заклад охорони здоров'я), 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 раку порожнини рота, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-6/о).

База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків раку порожнини рота, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак ротової порожнини, ротоглотки, гортаноглотки, гортані та занедбаний рак голови та шиї», 2023 р.

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».

8. 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».

Директор Департаменту
медичних послуг



Тетяна ОРАБІНА

ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ХВОРОГО НА РАК РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ

Хіміотерапія – це особливий метод лікування злоякісних захворювань за допомогою спеціальних ліків, що пригнічують ріст пухлинних клітин. Хіміотерапія завжди проводиться досвідченим лікарем-онкологом, схема лікування і доза препаратів підбираються індивідуально, згідно зі стандартами терапії. Препарати вводяться внутрішньовенно, внутрішньом'язово або в таблетках внутрішньо.

Ускладнення хіміотерапії (небажані побічні дії цитостатичних препаратів) виникають часто, але у більшості випадків короткочасні та незначно виражені.

Які ускладнення найбільш ймовірні у Вашому випадку і що можете зробити саме Ви для того, щоб максимально зменшити прояви таких ускладнень.

Нудота є одним з найчастішим ускладненням після хіміотерапії. Ступінь та тривалість нудоти залежать від препаратів які вводять, дози та режиму їх введення. Сучасні протиблювотні препарати, якими супроводжують лікування, дозволяють більшості хворих не відчувати погіршення самопочуття. Необхідно пам'ятати, що нудота та блювання, навіть, якщо вони виникли, є тимчасовими.

Променева терапія – метод спеціального онкологічного лікування, який полягає у застосуванні високоенергетичних рентгенівських променів та інших заряджених частинок. Променева терапія спрямована на пошкодження ракових клітин. Ракові клітини або гинуть, або втрачають здатність створювати нові ракові клітини.

Для лікування найчастіше застосовується дистанційна променева терапія. Великий апарат генерує пучки випромінювання, які спрямовані на пухлину і метастази. Найбільша доза опромінення спрямована на пухлину, значно меншу дозу отримують прилеглі тканини.

Радіаційний онколог – це спеціаліст із дікування раку за допомогою опромінення. Променеву терапію має проводити виключно радіаційний онколог з належною підготовкою і досвідом.

Що необхідно робити під час застосування хіміотерапії чи/або променевої терапії:

- Їжа повинна бути помірно теплою, м'якою, без різкого запаху.
- Уникати надмірно солодкої, соленої, гострої та жирної їжі.
- Уникати різких запахів (парфумів, кухні, диму).
- Рекомендуються прохолодні освітлені фруктові соки без цукру. Не пити газованих напоїв.
- Інколи можливо посмоктати кусочок лимона або льоду.
- Носити вільну одягу.

- Необхідно намагатися відволікатись від неприємних відчуттів, спілкуватись з друзями, прослуховувати музику, переглядати телевізор під час прийому їжі.

Випадіння волосся (алопеція) розвивається не у всіх пацієнтів. Ступінь випадіння волосся може бути різноманітним - від легкого витончення волосся до їх повного випадіння. Після закінчення хіміотерапії волосся відростає заново.

Для зменшення алопеції необхідно:

- Користуватися пом'якшуючими шампунями.
- Не використовуйте фен, бігуді.
- Коротка стрижка робить випадіння волосся менш помітним.

Стоматит – запалення слизової оболонки порожнини рота. При цьому з'являються почервоніння, набряк, болючість, інколи виразки в роті на губах.

Ще до початку хіміотерапії необхідно відвідати стоматолога, пролікувати порожнину рота.

При появі стоматиту: негайно повідомте про це своєму лікуючому лікарю, він призначить вам необхідне лікування.

- Зуби потрібно чистити лише м'якою щіткою, не травмуючи ясна.
- Користуйтеся ополіскувачем, який рекомендований лікарем, після кожного прийому їжі.

- Вживайте їжу лише кімнатної температури.

- Їжа повинна бути м'якою, не подразнюючою слизові оболонки (дитяче харчування, молочні продукти, яйця, картопляне пюре, банани, печені яблука, желе).

- Уникайте гострої, солоної, кислої, грубої їжі. Не бажано вживати томати та цитрусові.

- Змащуйте губи гігієнічною помадою або маслом.

Діарея – може виникати при дії деяких хіміопрепаратів на слизову оболонку кишківника. Повідомте про початок діареї лікуючому лікарю, можливо, це потребує призначення спеціальних ліків. Для зменшення проносу необхідно:

- Краще їсти частіше та невеликими порціями. Пити багато рідини кімнатної температури (слабо заварений чай, не концентрований бульйон, кип'ячену воду).

- Не вживати продукти які містять багато клітковини (хліб грубого помолу, свіжі овочі, бобові, горіхи). Замінити їх продуктами з малим вмістом клітковини (білий хліб, макаронні вироби, кисломолочні вироби, варені яйці, риба, відварне м'ясо, рис).

- Уникайте вживання кави, алкогольних напоїв, гострої, жирної, смаженої їжі, солодоців, газованих напоїв.

Закреп

Інколи під час хіміотерапії може виникнути запор внаслідок обмеження рухливості та зменшення харчування. При цьому необхідно повідомити Вашого лікаря, якщо у Вас не було два або три дні випорожнень. Застосовувати послаблюючі препарати або клізму можна лише за дозволу лікаря. При запорі необхідно:

- Вдосталь пити рідини.
- Вживати їжу з високим вмістом волокон (каші, білий хліб, свіжі або приготовлені овочі та фрукти).
- Робити фізичні вправи, прогулянки. Обов'язково порадьтеся з лікарем якщо вирішите збільшити фізичну активність.

Найсерйознішим ускладненням хіміотерапії є зниження кількості лейкоцитів (лейкоцитопенія) та тромбоцитів (тромбоцитопенія). При лейкопенії в організмі людини зменшується кількість білих кров'яних клітин які захищають від інфекції, що може призвести до розвитку різних інфекційних ускладнень. Лікар буде регулярно контролювати Ваш аналіз крові.

- Уникайте контактів з людьми, що мали ознаки інфекційних ускладнень.
- Не відвідуйте місця великого скупчення людей.
- Уникати контакту з дітьми, яким нещодавно зроблено щеплення.
- Намагайтесь запобігати випадкових побутових травм. При появі порізів користуйтеся антисептиком (наприклад, зеленкою).

При тромбоцитопенії порушується згортання крові, підвищується ризик кровотечі, які можуть виникнути при найменших травмах і продовжуватися достатньо довго. При підвищенні температури тіла до 38° або інших ознак інфекції (лихоманка, пітливість, кашель) негайно звертайтеся до лікуючого лікаря. Видимих причин можуть з'являтися синьці, червона висипка, трапляються носові кровотечі та кровоточивість ясен, почервоніння сечі, домішки крові в калі. При появі будь-якого з цих ознак негайно звертайтеся до лікуючого лікаря.

Місцеві ускладнення при введенні препарату розвиваються зрідка. При появі болю в місці ін'єкції або по ходу вени негайно повідомте про це медичній сестрі.

Деяким хіміотерапевтичним препаратам властива токсична дія на серцево-судинну систему. Ризик виникнення кардіотоксичних ускладнень залежить від типу препаратів, їхньої разової або сумарної дози, способу введення, віку і статі пацієнта, проведення променевої терапії, наявності супутньої патології (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця).

Перед або між циклами хіміотерапії Вам можуть призначити ЕКГ і УЗД серця, консультацію кардіолога.

В певних випадках з профілактичною або лікувальною метою Вам запропонують прийом одного або декількох серцево-судинних препаратів.

Повідомляйте лікаря у разі виникнення наступних явищ: Відчуття ритмічного або неритмічного серцебиття;

Відчуття тиску або болю за грудиною більше зліва (явища стенокардії);
Утруднення дихання (задишка);

Набряк ніг.

При проведенні деяких режимів хіміотерапії є необхідність у спостереженні кардіолога впродовж декількох років після закінчення лікування.

Швидкого Вам одужання!

Додаток 2

до уніфікованого клінічного протоколу
первинної та спеціалізованої медичної
допомоги «Рак порожнини рота»
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

Класифікація та стадіювання раку ротової порожнини

Класифікація раку ротової порожнини за системою TNM восьмого перегляду (2017)

T – первинна пухлина

TX – первинну пухлину неможливо оцінити

Tis – преінвазивна карцинома (carcinoma in situ)

T1 – пухлина менше 2 см в діаметрі у найбільшому вимірі, з глибиною інвазії до 5 мм

T2 – пухлина менше 2 см, з глибиною інвазії більше 5 мм, або пухлина більше 2 см, але менше 4 см, з глибиною інвазії менше 10 мм

T3 – пухлина більше 2 см, але менше 4 см, з глибиною інвазії більше 10 мм, або пухлина більше 4 см, з глибиною інвазії менше 10 мм

T4 – помірно або дуже розповсюджена пухлина

T4a – помірно розповсюджена пухлина:

пухлина більше 4 см, з глибиною інвазії більше 10 мм, або поширюється наступні анатомічні структури – на кортикальний шар кістки нижньої або верхньої щелепи, верхньощелепний синус або шкіру обличчя

Примітка: поверхнева ізольована ерозія кістки/ лунки зуба при враженні ясен не відноситься до T4.

T4b – дуже розповсюджена пухлина

пухлина поширюється на жувальний м'яз, крилоподібні пластинки, основу черепа чи/або внутрішню сонну артерію.

Регіонарні лімфатичні вузли (N) Клінічне стадіювання категорії N (cN)

NX – Лімфатичні вузли неможливо оцінити.

N0 – Немає метастазів у лімфатичні вузли.

N1 – Метастази в один іпсилатеральний вузол 3 см або менше у найбільшому розмірі, ENE(-).

N2 – Метастази в один іпсилатеральний лімфатичний вузол більше ніж 3 см, але не більше 6 см у найбільшому розмірі ENE(-);

або метастази в множинні іпсилатеральні лімфатичні вузли не більше 6 см у найбільшому розмірі ENE(-);

або метастази в білатеральні або контрлатеральні лімфатичні вузли не більше 6 см у найбільшому розмірі ENE(-).

N2a – метастази в один іпсилатеральний лімфатичний вузол на стороні ураження, більше ніж 3 см, але менше ніж 6 см у найбільшому розмірі, ENE(-).

N2b – метастази в множинні іпсилатеральні лімфатичні вузли не більше ніж 6 см у найбільшому розмірі ENE(-).

N2c – метастази в білатеральні або контралатеральні лімфатичні вузли не більше не більше 6 см у найбільшому розмірі ENE(-).

N3 – метастаз в лімфатичному вузлі більше 6 см у найбільшому розмірі та ENE(-) або метастаз в будь-який лімфатичний вузол(вузли) з клінічно верифікованим ENE(+).

N3a – метастази в лімфатичний вузол, більше 6 см у найбільшому розмірі та ENE(-).

N3b – метастази в будь-який лімфатичний вузол(вузли) з клінічно верифікованим ENE(+).

M – віддалені метастази

MX – недостатньо даних для визначення віддалених метастазів.

M0 – немає ознак віддалених метастазів.

M1 – наявність віддалених метастазів.

Гістопатологічна диференціювання G

GX – ступінь диференціювання не може бути встановлена.

G1 – високодиференційована пухлина.

G2 – помірнодиференційована пухлина.

G3 – низькодиференційована пухлина.

R-класифікація

Наявність або відсутність залишкової пухлини після лікування позначається символом R.

RX – Наявність залишкової пухлини не визначається.

R0 – Залишкової пухлини немає.

R1 – мікроскопічна залишкова пухлина.

R2 – макроскопічна залишкова пухлина.

Характеристика за стадіями

Стадія 0	Tis N0 M0		
Стадія I	T1 N0 M0	Стадія IV A	T1 N2 M0
Стадія II	T2 N0 M0		T2 N2 M0
Стадія III	T3 N0 M0		T3 N2 M0
	T1 N1 M0		T4a N0 M0
	T2 N1 M0		T4a N1 M0
	T3 N1 M0		T4a N2 M0
		Стадія IV B	T4b будь-яка N M0 Будь-яка T N3 M0
		Стадія IV C	Будь-яка T будь-яка N M1
