

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ № _____

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
РАК ШЛУНКА

2023

Загальна частина

Назва діагнозу: Рак шлунка

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: С16 Злоякісне новоутворення шлунка

Розробники:

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

Лукашенко заступник директора з наукової роботи державного
Андрій некомерційного підприємства «Національний інститут
Володимирович раку», заступник голови робочої групи з клінічних питань;

Кондрацький завідувач відділення пухлин стравоходу і шлунку
Юрій державного некомерційного підприємства «Національний
Миколайович інститут раку», заступник голови робочої групи;

Бардаков медичний директор комунального некомерційного
Григорій підприємства «Чернігівський медичний центр сучасної
Григорович онкології» (за згодою);

Бурлака Антон старший науковий співробітник науково-дослідного
Анатолійович відділення пухлин органів черевної порожнини державного
некомерційного підприємства «Національний інститут
раку»;

Кошик Олена Керівник патологоанатомічного відділення медичної
Олександрівна лабораторії CSD (товариство з обмеженою відповідальністю
«Сі Ес Ді Лаб») (за згодою);

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

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

Рецензенти

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

Колеснік
Олексій
Петрович

професор кафедри онкології та онкохірургії Запорізького державного медичного університету, д.мед.н., професор.

Дата оновлення стандарту – 2028 рік.

Перелік скорочень

ВЧ	внутрішньочеревна хіміотерапія
ДІ	довірчий інтервал
Ендо-УЗД	ендоскопічне ультразвукове дослідження
ЗОЗ	заклади охорони здоров'я
ІГХ	імуногістохімічне дослідження
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
МДК	мультидисциплінарна команда
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ПЕТ	позитронно-емісійна томографія
СХ	системна хіміотерапія
РШ	рак шлунка
УЗД	ультразвукова діагностика
РСІ	перитонеальний канцер-індекс
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

Розділ I. Організація надання медичної допомоги

1. Положення стандарту медичної допомоги

Медична допомога пацієнтам із раком шлунка надається у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) або підрозділах ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Медична допомога пацієнтам з раком шлунка потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення хворих мультидисциплінарною командою (МДК) фахівців яка спеціалізується на злоякісних новоутвореннях шлунка.

Лікарі різних спеціальностей мають бути обізнані щодо основних факторів ризику та клінічних проявів онкологічних захворювань з метою раннього виявлення та скерування пацієнта до закладу охорони, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

2. Обґрунтування

Рак шлунка (РШ) - поширене та агресивне злоякісне захворювання, яке характеризується швидким інвазивним ростом, пізньою маніфестацією клінічних проявів та високою схильністю до рецидивів

Відсутні доказові дані щодо специфічної профілактики РШ.

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

Ефективні системи комунікації, які відповідають конкретним потребам окремих осіб, є найважливішими для забезпечення своєчасної діагностики, направлення та лікування пацієнтів. Пацієнти з РШ повинні бути впевнені, що усі спеціалісти охорони здоров'я, які беруть участь у їхньому лікуванні, комунікують та взаємодіють між собою і з ними.

Управління терапевтичним процесом МДК вважається найкращою практикою лікування, а також невід'ємною складовою скоординованої допомоги пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

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

2) Існує задокументований індивідуальний план лікування, узгоджений з пацієнтом і доступний МДК, що містить інформацію про діагноз пацієнта, лікування і подальше його ведення відповідно до цього стандарту. Всі результати досліджень, консультувань, рекомендації, заключення тощо належним чином фіксуються у медичній документації.

3) Пацієнти і, за згодою, члени сім'ї / особи, які здійснюють догляд, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо їхнього стану, плану лікування і подальшого спостереження, навчання навичок, необхідних для поліпшення результатів медичної допомоги, контактів для отримання додаткової інформації та консультації.

4) До складу МДК мають бути включені фахівці: онколог, хірург-онколог, лікар з променевої терапії, лікар з ультразвукової діагностики, радіолог, рентгенолог, патологоанатом, лаборант.

5) МДК переглядає план лікування пацієнта з РШ після завершення певного етапу лікування або, за необхідності, зміни тактики лікування.

Бажані:

б) За необхідності до складу МДК можуть бути залучені: психолог, дієтолог, фахівці з паліативної допомоги та інші.

Розділ II. Діагностика РШ

1. Положення стандарту медичної допомоги

Діагноз РШ встановлюється у ЗОЗ, що надає допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями на підставі клінічних, рентгенологічних (обов'язково: виконання комп'ютерної томографії), ендоскопічних та хірургічних даних, з обов'язковим гістологічним висновком по матеріалах морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення. Діагноз також може бути уточнений шляхом проведення біопсії вторинних метастатичних вогнищ та цитологічного дослідження змивів з очеревини.

За результатами проведених обстежень з метою визначення стратегії лікування та вибору методу(-ів) терапії пухлинний процес стадіюють за класифікацією TNM 8 редакції (2018р.) відповідно до додатку 10 до цього Стандарту.

Пацієнтам, яким встановлено діагноз РШ, можуть призначатись додаткові дослідження з метою уточнення деяких аспектів лікування, проведення периопераційної підготовки пацієнта та визначення прогнозу захворювання.

2. Обґрунтування

Клінічна картина РШ на ранніх стадіях часто є безсимптомною. Більшість випадків захворювання діагностується на пізніх стадії та може виявлятися випадково під час ендоскопічного або рентгенологічного обстеження.

Диференціальна діагностика може включати такі патологічні стани, як лімфома шлунка, нейроендокринна пухлина шлунка або гастроінтестинальна стромальна пухлина, а також доброякісні пухлини та непухлинні захворювання шлунка.

У випадку раннього РШ необхідне проведення ендоскопічного ультразвукового дослідження (Ендо-УЗД) з метою остаточного стадіювання, оскільки отримані дані впливають на передопераційне лікування пацієнта з РШ.

Діагностика РШ передбачає проведення ендоскопічного дослідження, що супроводжується біопсією з патогістологічним висновком, і це дозволяє підтвердити діагноз та встановити ступінь диференціації пухлини для визначення прогностичних факторів та прийнятті терапевтичних рішень.

Комп'ютерна томографія (КТ) є основним методом візуалізації та діагностики розповсюдженості хвороби. КТ не є діагностичним методом для встановлення карциноматозу.

Магнітно-резонансна томографія (МРТ) проводиться у випадку підозри на локальне поширення пухлини або віддалені метастатичні вогнища.

Діагностична лапароскопія проводиться з метою виключення канцероматозу, визначення перитонеального канцер-індексу (PCI) та забору матеріалу з черевної порожнини для цитологічного та гістологічного дослідження, а також визначення місцевого поширення пухлини, її резектабельності, наявності віддалених метастазів. На відміну від КТ є референт-методом діагностики перитонеального карциноматозу. Бажані відео- та фотофіксація з метою реконсультації дослідження.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Діагностичні заходи для встановлення діагнозу РШ включають: збір анамнезу, фізикальне обстеження з метою виявлення клінічних ознак, що дозволяють запідозрити наявність злоякісного новоутворення, інструментальні та лабораторні дослідження (клінічний аналіз крові, біохімічний аналіз крові та коагулограма).

2) Діагностична та передопераційна візуалізація РШ здійснюється за допомогою ендоскопічного дослідження з біопсією.

3) Діагностична та передопераційна візуалізація РШ здійснюється за допомогою КТ органів грудної, черевної порожнин та органів малого тазу з внутрішньовенним контрастуванням, зі збереженням матеріалу на зовнішніх носіях.

4) Для морфологічної діагностики РШ проводиться аналіз зразків тканин належної якості, отриманих шляхом біопсії, в акредитованій патогістологічній лабораторії.

5) Діагностична лапароскопія перед початком лікування пацієнтів з РШ, які є кандидатами на радикальне лікування, повинна проводитись з метою стадіювання процесу відповідно до додатку 10 до цього Стандарту та визначення резектабельності пухлини.

6) Необхідно провести цитологічну або гістологічну верифікацію вторинних метастатичних вогнищ.

7) Для пацієнтів з місцево поширеним/метастатичним нерезектабельним раком шлунку обов'язкове проведення ІГХ дослідження з метою виявлення ампліфікації гену HER2/neu.

8) Для місцево поширеного та метастатичного РШ проводиться ІГХ для оцінки виявлення експресії PD-L1 та ферментів репарації помилок комплементарності ДНК (MMR) або мікросателітної нестабільності (MSI).

Бажані:

9) За клінічними показаннями діагностична та передопераційна візуалізація РШ здійснюється за допомогою МРТ.

10) За клінічними показаннями діагностична та передопераційна візуалізація РШ здійснюється за допомогою позитронно-емісійної томографії (ПЕТ).

11) Для пацієнтів віком < 37 років показано тестування на інактивуєчу мутацію гену CDH1; у випадку позитивного тестування, показано тестування родичів пацієнта. При виявленні рекомендовано хірургічне лікування в об'ємі гастректомія.

12) Діагностична візуалізація з метою остаточного стадіювання РШ на ранній стадії здійснюється за допомогою Ендо-УЗД.

13) Особам, у яких виявлено солітарні доброякісні новоутрення шлунка, рекомендувати ендоскопічне видалення, з метою попередження їх малігнізації.

14) Особам з множинними доброякісними новоутвореннями шлунка (поліпоз шлунка) рекомендовано хірургічне лікування, в об'ємі, що адекватно відповідає об'єму ураження, з метою запобігання малігнізації новоутворень.

15) Відео-, фотофіксація ендоскопічної діагностики або лікування, діагностичної лапароскопії або радикального хірургічного втручання.

Розділ III. Лікування РШ

1. Положення стандарту медичної допомоги

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

Вибір стратегії лікування РШ визначається МДК відповідно до додатків 1-9 до цього Стандарту, з оцінкою наступних факторів: диференціація пухлини, стадія захворювання, розташування пухлини, сукупність прогностичних факторів, резекційність перитонеальних метастазів (з метою досягнення повної циторедукції), вік та загальний стан пацієнта, його фізична та психологічна готовність до хірургічного лікування.

2. Обґрунтування

Основні прогностичні фактори РШ визначаються гістологічними даними (аденокарцинома високого ступеня диференціації (high grade, G1) має кращий прогноз, ніж, аденокарцинома низького ступеня диференціації (low-grade, G2-G3) та дискогезивна карцинома) також, від наявності ураження лімфатичних вузлів. При цьому, комбіноване лікування (поліхімотерапія у комбінації з хірургічним лікуванням) забезпечує найбільш тривалу виживаність для пацієнтів з РШ.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) МДК за результатами діагностичних досліджень визначає індивідуальний план лікування пацієнта, який в подальшому може корегуватися в залежності від клінічної ситуації; всі висновки та заключення документуються належним чином.

2) Члени МДК забезпечують виконання плану лікування відповідно до фаху: лікар-ендоскопіст визначає локальний рівень поширеності процесу та, за потреби, виконує повторну біопсію новоутворення; лікар з променевої терапії

визначає рівень поширеності процесу та виключає наявність вогнищ вторинного ураження; лікар-онколог встановлює необхідність та визначає схему проведення периопераційної поліхіміотерапії; лікар-хірург-онколог встановлює необхідність проведення та об'єм хірургічного лікування; лікар-патологоанатом верифікує наявність злоякісного новоутворення за результатами біопсії первинного/вторинного вогнища, встановлює поширеність процесу за результатами післяопераційного патоморфологічного дослідження; лікар з променевої терапії встановлює необхідність проведення променевої терапії на доопераційному та післяопераційному етапах.

3) Вибір стратегії лікування та визначення плану лікування здійснюється відповідно до алгоритмів, наведених у додатках 1-9 до цього Стандарту.

4) Виконання лімфодисекції D2 повинно проводитись планово у ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, які мають відповідне матеріально-технічне та кадрове забезпечення, з досвідом проведення подібних хірургічних втручань.

5) Матеріал для післяопераційного патогістологічного дослідження повинен містити дослідження щонайменше 16 лімфатичних вузлів.

6) Субтотальна гастректомія може бути виконана у випадку, коли є можливість досягнути макроскопічної проксимальної границі резекції ≥ 3 см. Для низькодиференційованих (G3, дискогезивних) новоутворень та новоутворень з дифузно-інфільтруючим типом росту необхідна макроскопічна проксимальна границя резекції ≥ 5 см, з обов'язковим виконанням мінімального об'єму лімфодисекції D1.

7) При резектабельній пухлині та наявності пухлинного стенозу пацієнту показано хірургічне лікування з метою відновлення проходження їжі в об'ємі: стентування або накладання обхідного гастро-ентероанастомозу з подальшою неoad'ювантною терапією, перевага надається стентуванню або гастро-ентеростомії, при неможливості виконання – єюностомія.

8) При нерезектабельній пухлині та наявності пухлинного стенозу пацієнту показано хірургічне лікування з метою відновлення проходження їжі в об'ємі: стентування або накладання обхідного гастро-ентероанастомозу з подальшою паліативною терапією; перевага надається стентуванню або гастро-ентеростомії, при неможливості виконання - єюностомія

9) Для проведення трьохкомпонентної хіміотерапії необхідна імплантація підшкірної центральної венозної порт-системи.

10) Для пацієнтів з місцево поширеним/метастатичним РШ, що потенційно здатні отримувати трьохкомпонентні схеми хіміотерапії з низьким ризиком ускладнень та летальності, асоційованої з хіміопрепаратами, призначається перша лінія паліативної хіміотерапії за схемою FLOT. Склад та режими проведення хіміотерапії наведені у додатку 11 до цього Стандарту.

11) Лікування пацієнтів з місцево поширеним/метастатичним нерезектабельним РШ в першій лінії здійснюється за двокомпонентною схемою в комбінації з трастузумабом при наявності ампліфікації гену HER2/neu.

12) Для пацієнтів з поширеним/метастатичним РШ після проходження другої лінії хіміотерапії, за рішенням МДК призначається третя лінія паліативної хіміотерапії в залежності від способу прийому препаратів: у випадку, якщо можлива пероральна терапія – трифлуридин-типірацин, у випадку якщо пероральна терапія неможлива – таксани або іринотекан.

13) У випадку якщо загальний статус пацієнта відповідає ECOG \geq 3, пацієнту призначається симптоматична терапія, що направлена на лікування загрожуючих життю станів: ендоскопічна коагуляція при кровотечі, гастроентеростомія або стентування при обструкції, контроль больового синдрому та лікування емезису антиеметичними лікарськими засобами.

Бажані:

14) Ендоскопічна або хірургічна резекція без періопераційної хіміотерапії, може бути проведена фахівцем, який має відповідний досвід та кваліфікацію, у випадку новоутворень, що відповідають критеріям наведеним в додатку 1 до цього Стандарту.

15) Для пацієнтів з T4b бажане проведення мультівісцеральних резекцій, за рішенням МДК.

16) У пацієнтів, які не отримали лімфодисекцію D2 в повному об'ємі, необхідна консультація у ЗОЗ, що надають медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, із заключенням МДК щодо подальшої тактики лікування.

17) Пацієнтам, які за результатами оцінки функціонального статусу та з наявністю тяжкої декомпенсованої патології не можуть отримувати триpletну хіміотерапію, рекомендовано використання комбінацій фторпіримідинів з цисплатином або оксаліплатином.

18) При пухлинах I-II стадії бажаним методом хірургічного втручання є лапароскопічне видалення.

19) Пацієнтам, яким обрана променева терапія у якості неоад'ювантної схеми лікування сумарна випромінювальна доза становить 50,4 Гр, разова випромінювальна доза становить 1,8 Гр (загалом 25-28 сеансів).

20) Для пацієнтів з результатом резекції R1 ад'ювантна хіміотерапія або променева терапія може бути призначена у індивідуально, за рішенням МДК.

21) Пацієнтам з поширеним/метастатичним нерезектабельним РШ, у яких за результатами дослідження виявлено мікросателітну нестабільність MSI/dMMR– може бути призначена монотерапія пембролізумабом у якості другої лінії паліативного лікування.

Розділ IV. Подальше спостереження

1. Положення стандарту медичної допомоги

Через високу небезпеку виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти з РШ після спеціального лікування мають перебувати під спостереженням лікаря загальної практики-сімейного лікаря з плановими

оглядами в ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Лікар загальної практики-сімейний лікар веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом рекомендацій фахівців, в тому числі виконання плану спостереження.

2. Обґрунтування

Цілями програми подальшого спостереження після лікування пацієнтів є виявлення потенційно резекційних рецидивів і безперервна оцінка наслідків, пов'язаних з раннім і довготривалим лікуванням. За досвідом головних центрів, які спеціалізуються на лікуванні РШ, режим подальшого спостереження може включати фізичний огляд, (мультиспіральну) комп'ютерну томографію ((МС)КТ) органів грудної клітки (ОГК), органів черевної порожнини (ОЧП), органів малого тазу (ОМТ), ендоскопію, загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові, коагулограму, визначення рівня заліза, вітаміну В₁₂ та фолієвої кислоти в сироватці крові, загальний аналіз сечі.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) Пацієнти з РШ після проведення спеціального лікування перебувають під спостереженням у лікаря загальної практики-сімейного лікаря та онколога впродовж 5 років.

2) Пацієнтами з РШ після проведення комбінованого радикального лікування планове обстеження здійснюється кожні 3-4 місяці протягом першого року, потім кожні 6 місяців протягом 3 років, а потім щорічно.

3) План спостереження пацієнтів з РШ після проведення комбінованого радикального лікування включає:

опитування та фізикальний огляд;

КТ грудної клітки/черевної порожнини/тазу з в/в контрастуванням;

загальний аналіз крові;

визначення сироваткового рівня заліза;

визначення рівня вітаміну В₁₂ у сироватці крові;

визначення рівня фолієвої кислоти у сироватці крові.

Індикатори якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта з РШ.
2. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію щодо медичного стану впродовж звітнього періоду.
3. Відсоток випадків РШ, виявлених впродовж звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
4. Виживаність пацієнтів з РШ.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта (КМП) з РШ.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги (СМД) «Рак шлунка».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

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

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік – 90%;

2024 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються закладами спеціалізованої медичної допомоги, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої медичної допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з РШ. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості закладів спеціалізованої медичної допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої медичної допомоги, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з РШ. Джерелом інформації є КМП, наданий ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Рак шлунка».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Доцільно обраховувати індикатор окремо для лікарів, які надають первинну медичну допомогу, та для лікарів-онкологів.

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем протягом звітного періоду. У первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних проявів захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від усіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної

кількості пацієнтів, лікарів, які надають первинну медичну допомогу, з діагнозом РШ, а також тих з них, для яких наведена інформація щодо медичного стану пацієнта впродовж звітнього періоду.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом РШ, які перебувають під постійним спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога.

Джерелом інформації є: форма № 025/о, форма № 030-б/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є: форма № 025/о, форма № 030-б/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Рак шлунка».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривлення реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

ЗОЗ, який надає дані: онкологічний заклад, канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

Метод обчислення індикатора: автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру. Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків РШ, зареєстрованих впродовж звітнього періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма 030-б/о та база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків РШ, зареєстрованих впродовж звітнього періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Вживаність пацієнтів з раком шлунка.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Рак шлунка».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-о, 2-о, 3-, 4-, 5-річної відносної виживаності в залежності від статі та стадії захворювання. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток хворих, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток хворих, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних щодо життєвого стану пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку. У випадку значної (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан хворих, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки. Слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь.

Дані відносної виживаності пацієнтів з РШ, встановлені в 2016-2020 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №23 «Рак в Україні, 2020-2021. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби» (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру:).

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

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

ЗОЗ, який надає дані: онкологічні заклади. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташовані на території обслуговування, Національний канцер-реєстр України.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

Показник відносної виживаності обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру. При обчисленні враховуються вікові показники очікуваної смертності загальної популяції. Пацієнти, які вибули з-під спостереження (відсутні відомості щодо життєвого стану хворого менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), перевіряються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з РШ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з РШ, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак шлунка», 2023 року.

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 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».

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 01 жовтня 2013 року № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 16 січня 2014 року за № 77/24854.

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

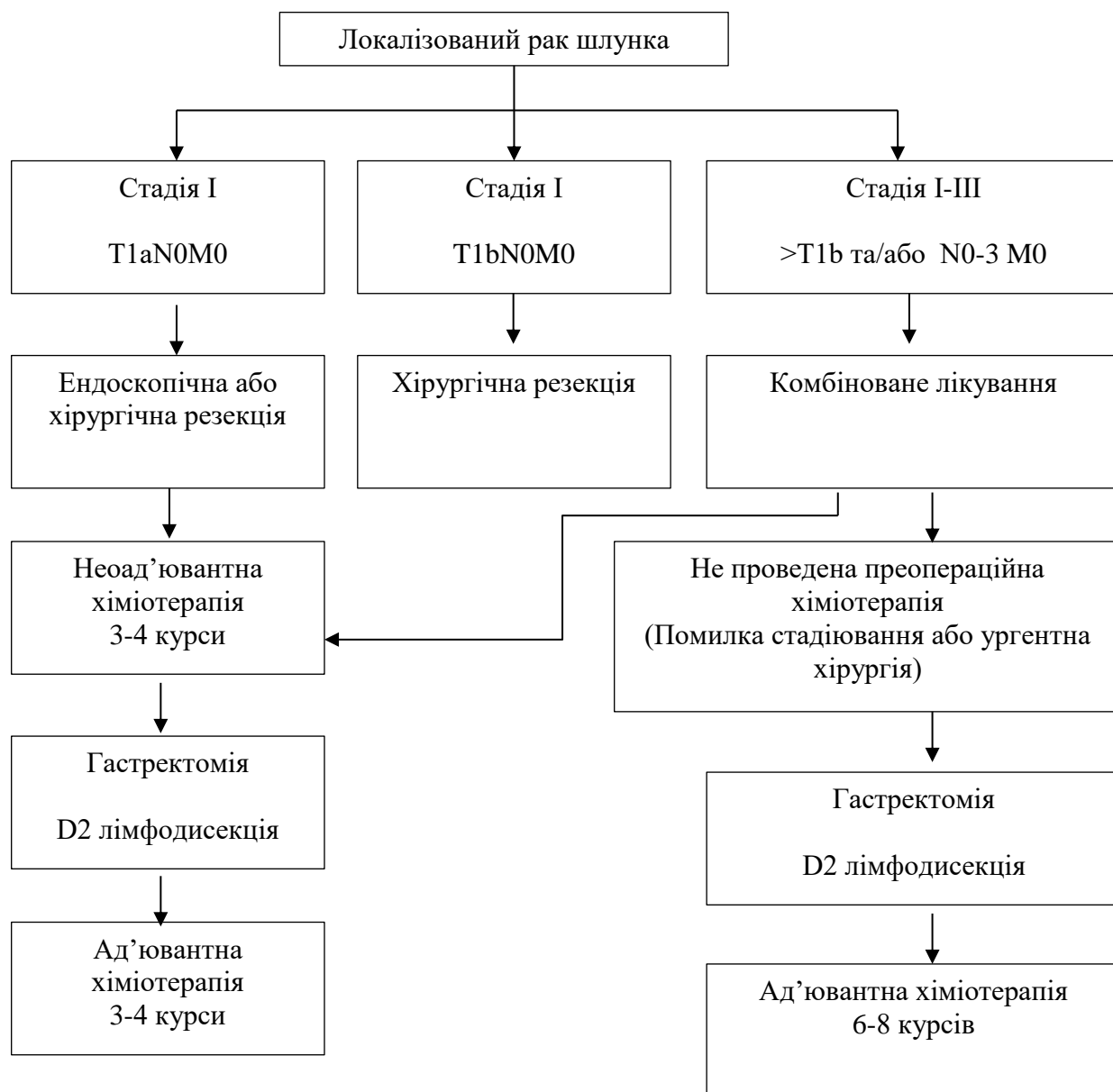
**Директор Департаменту
медичних послуг**



Тетяна ОРАБІНА

Додаток 1
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

Алгоритм лікування локалізованого та локально-поширеного раку шлунка



1. Ендоскопічна резекція показана якщо є відповідність усім наведеним критеріям:

- а) Новоутворення обмежено слизовою оболонкою;
- б) Диференціація новоутворення відповідає ступеню high-grade (G1);

в) Розмір новоутворення <2 см;

г) Тип росту не відповідає виразковому або виразково-інфільтруючому.

2. Лімфодисекція для T1 пухлин може бути обмежена до перигастральних лімфатичних вузлів та включати локальні N2 лімфатичні вузли (D1+ лімфодисекція з варіаціями груп лімфатичних вузлів, в залежності від локалізації новоутворення)

3. При задовільному статусі рекомендований вибір хіміотерапевтичної схеми, що включає: фторпіримідин, компоненти платини, кальцію фолінат та доцетаксел (FLOT). Рекомендована тривалість лікування: 4 курси пре- та пост-операційно з двотижневими перервами.

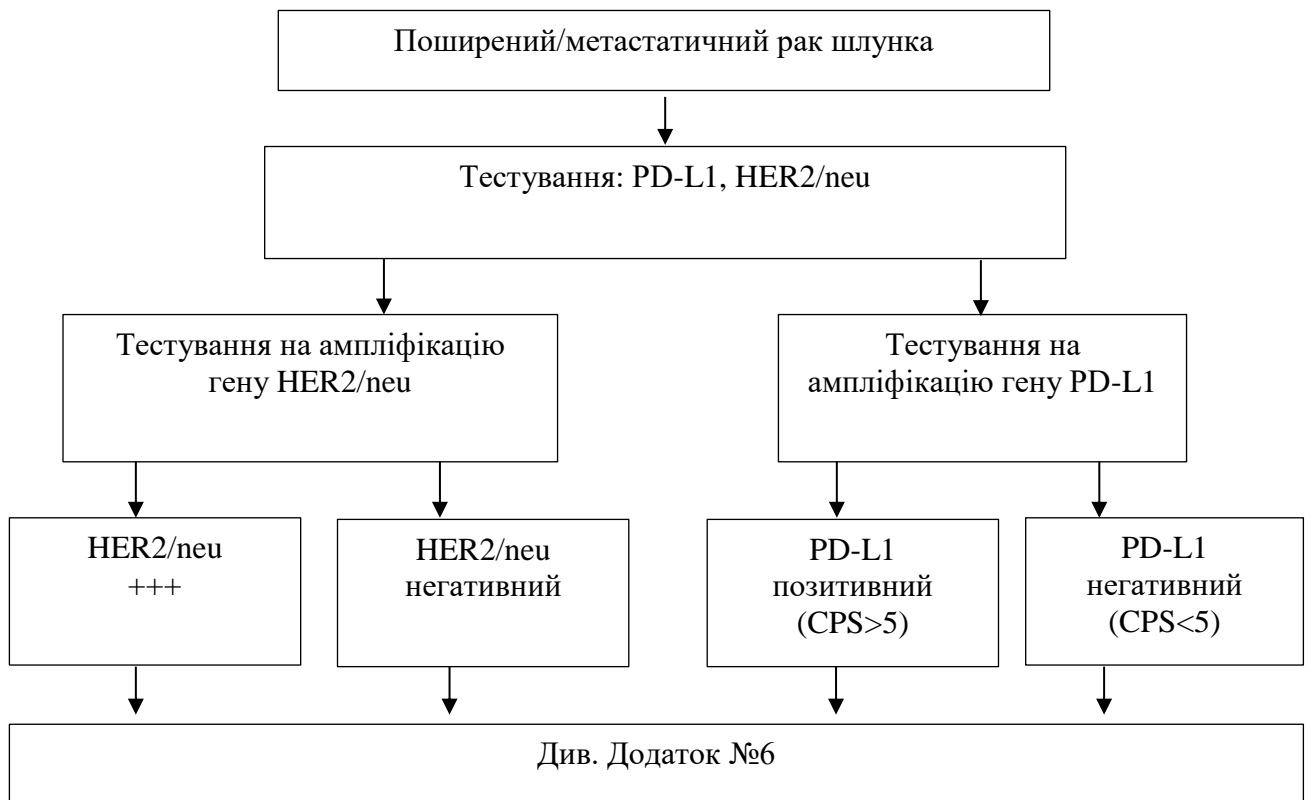
4. Якщо статус пацієнта оцінюється за ECOG > 1 або за наявності тяжких супутніх захворювань можлива зміна схеми хіміотерапії на XELOX або FOLFOX

5. Субтотальна гастректомія може бути виконана у випадку, коли є можливість досягнути макроскопічної проксимальної границі резекції ≥ 3 см. Для низькодиференційованих (G3, дискогезивних) новоутворень та новоутворень з дифузно-інфільтруючим типом росту необхідна макроскопічна проксимальна границя резекції ≥ 5 см.

6. Для пацієнтів з пухлинами > T1b, які отримали хірургічне лікування без призначення неoad'ювантної хіміотерапії показано проведення ад'ювантної хіміотерапії.

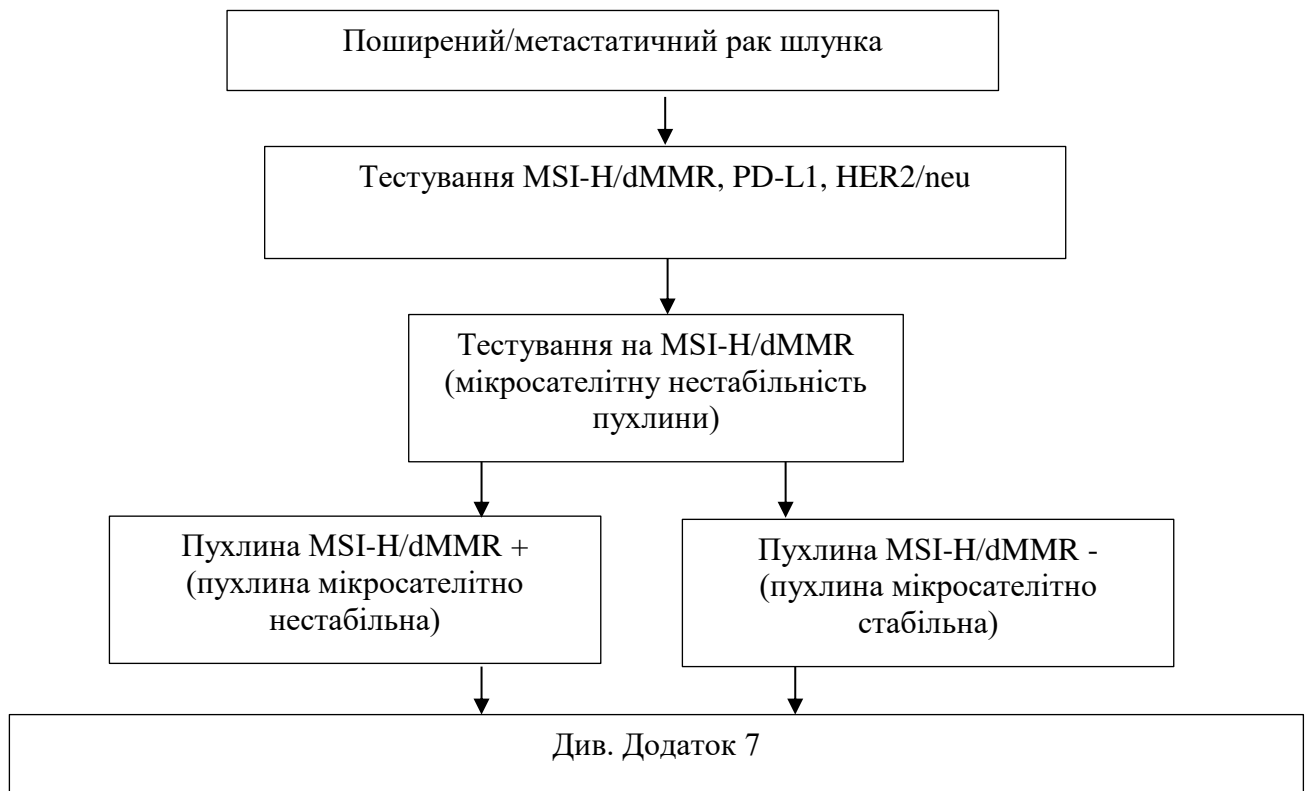
Додаток 2
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм лікування поширеного та метастатичного раку шлунка
(тестування (I))**



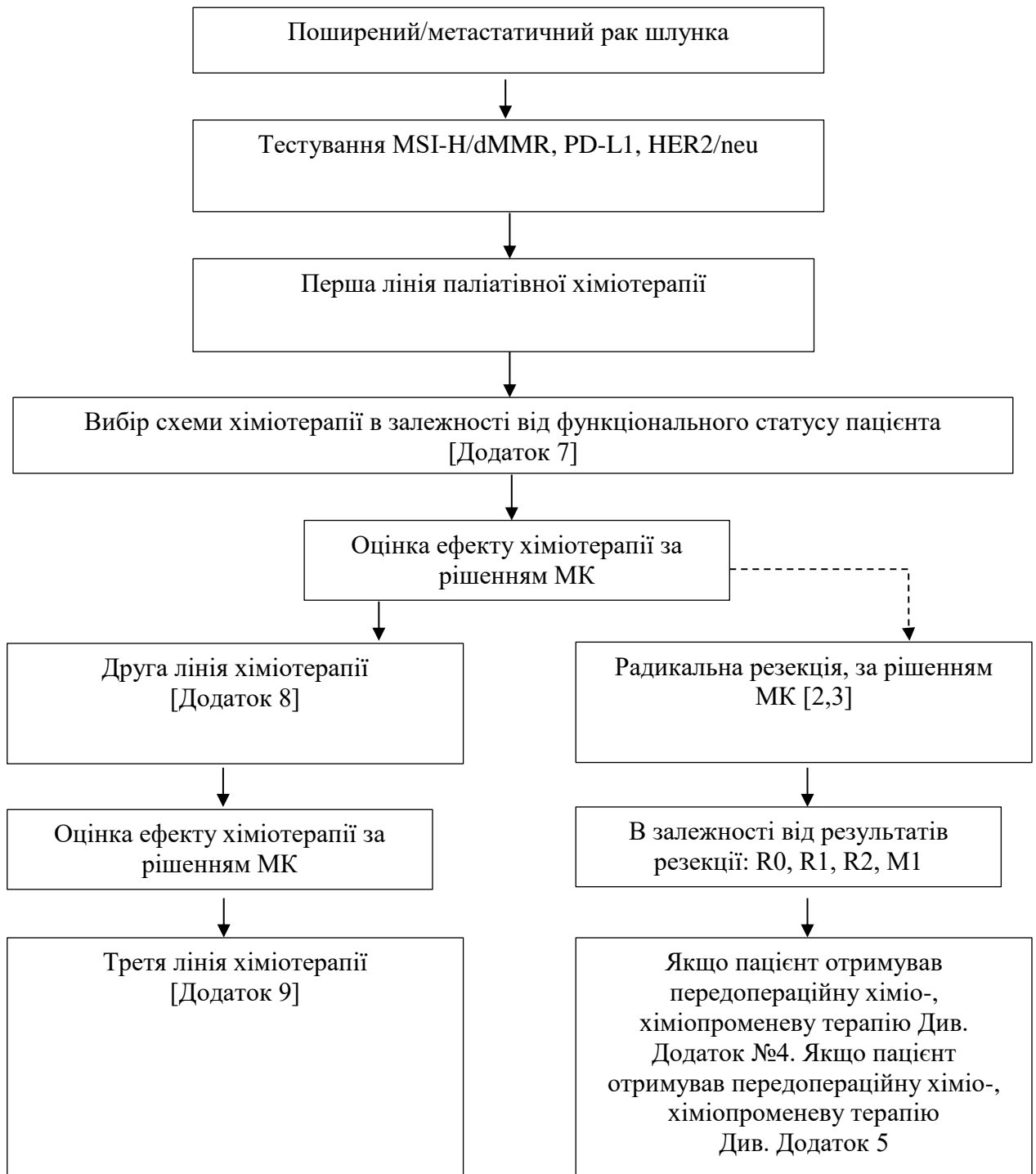
Додаток 3
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм лікування поширеного та метастатичного раку шлунка
(тестування (II))**



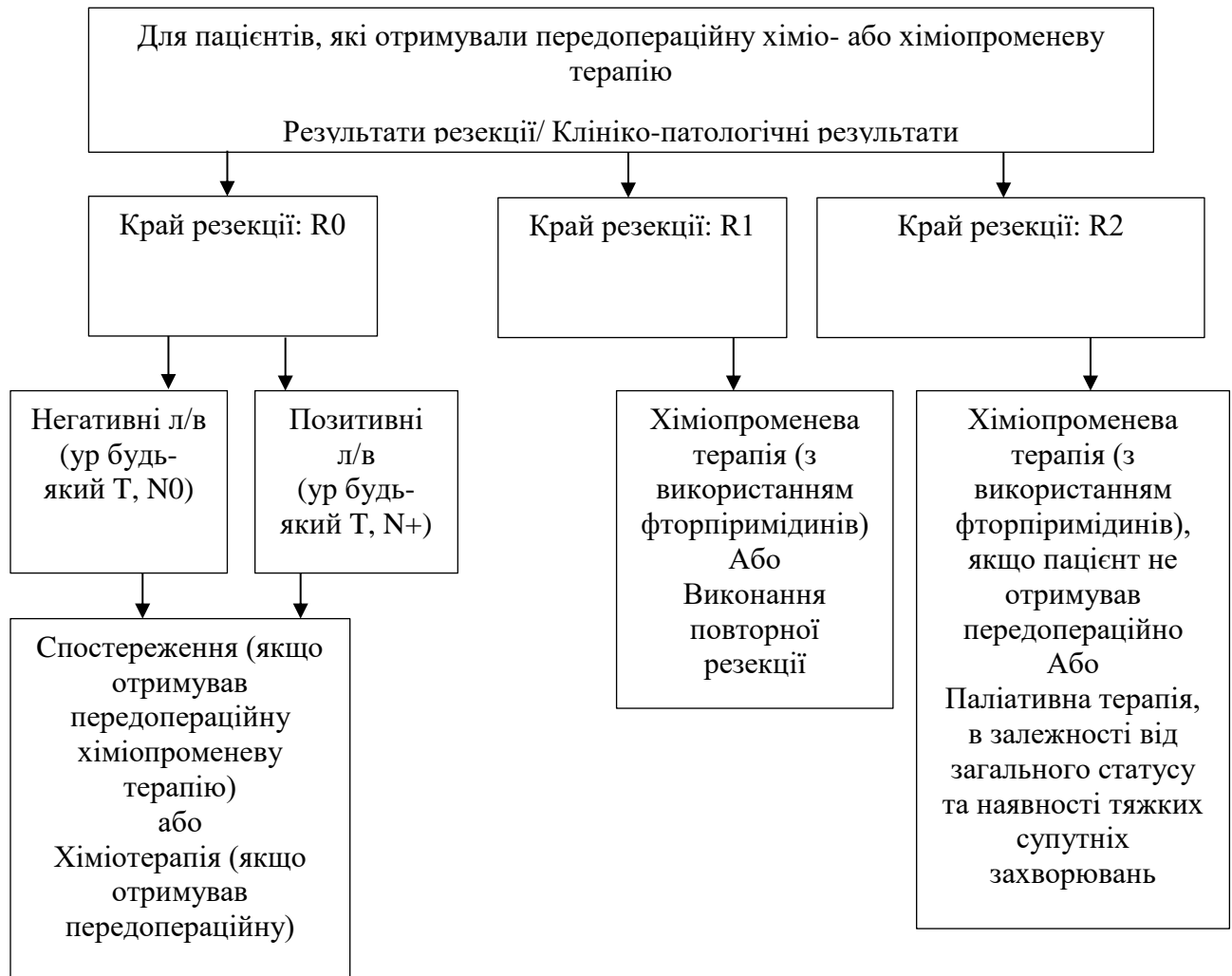
Додаток 4
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм лікування для поширеного та метастатичного раку шлунка
(вибір ХТ)**



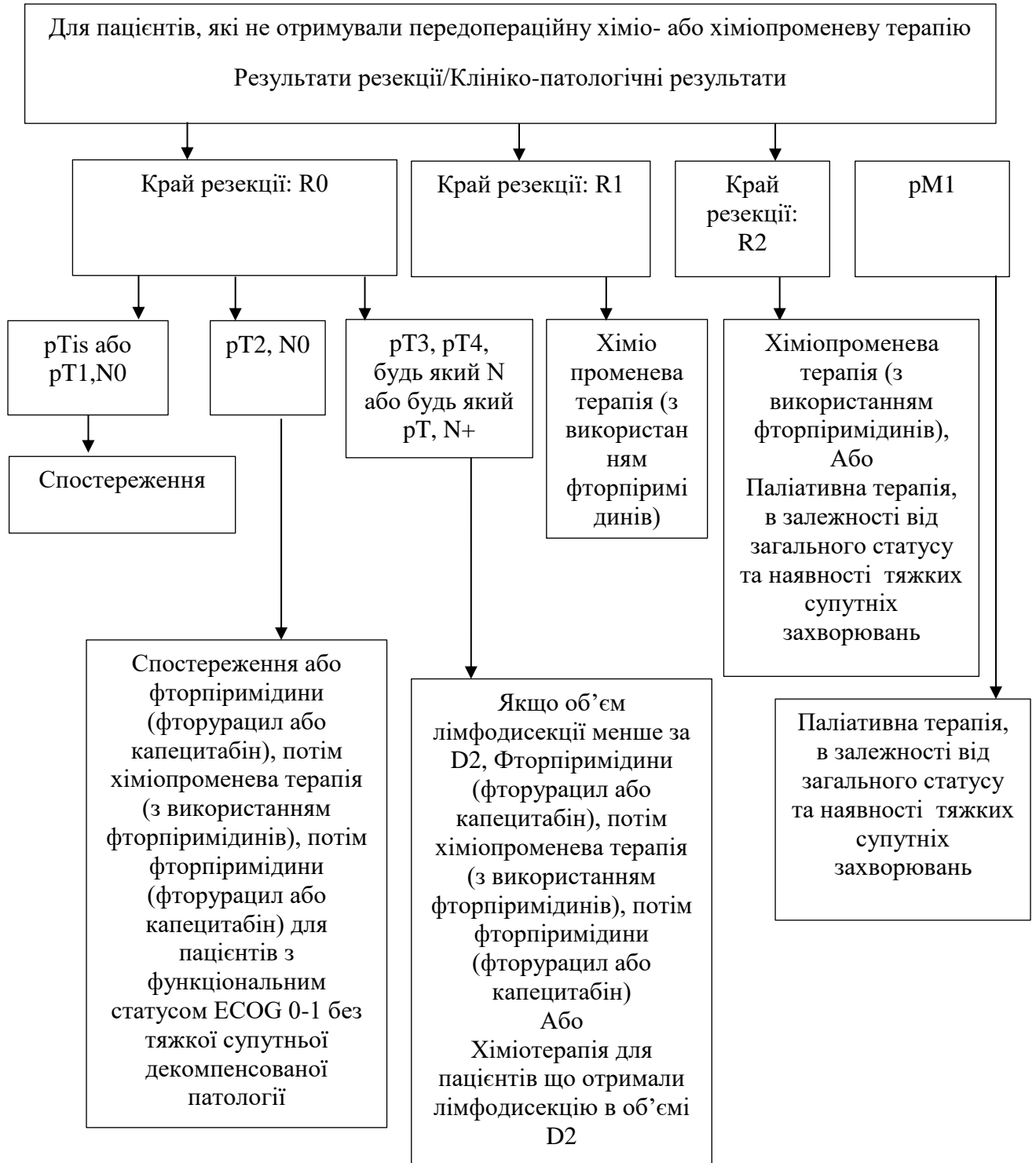
Додаток 5
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм ад'ювантної терапії в залежності від клініко-патологічних
результатів**



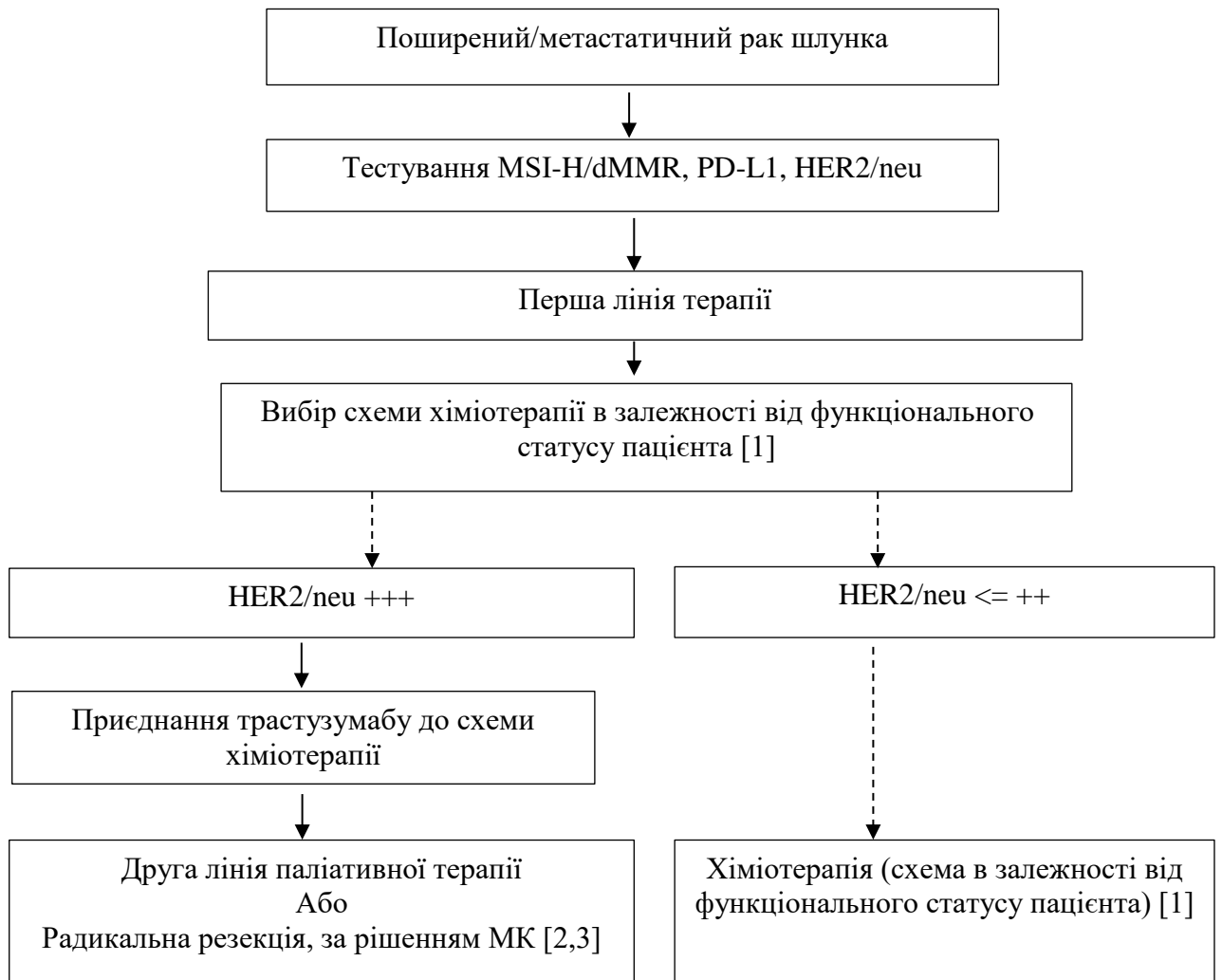
Додаток 6
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм ад'ювантної терапії в залежності від клініко-патологічних
результатів**



Додаток 7
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм лікування для поширеного та метастатичного раку шлунка.
Перша лінія паліативної хіміотерапії**



1. В залежності від функціонального статусу пацієнта (Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG),) можуть бути призначені схеми хіміотерапії:

ECOG 0: FLOT – у пацієнтів, які потенційно здатні отримувати трьохкомпонентні схеми хіміотерапії з низьким ризиком ускладнень та летальності, асоційованої з хіміопрепаратами;

ECOG 1-2: Двокомпонентні схеми хіміотерапії;

У випадку якщо загальний статус відповідає ECOG ≥ 3 пацієнту призначається найкраща підтримуюча терапія (best supportive care) або таргетна терапія.

2. Оперативне втручання при метастатичному раку шлунка може бути виконано за життєвими показаннями: кровотеча, перфорація.

3. Радикальне лікування, що передбачає резекцію вогнищ вторинного ураження, може бути виконано у випадках олігметастатичного захворювання за рішенням МК у ЗОЗ що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

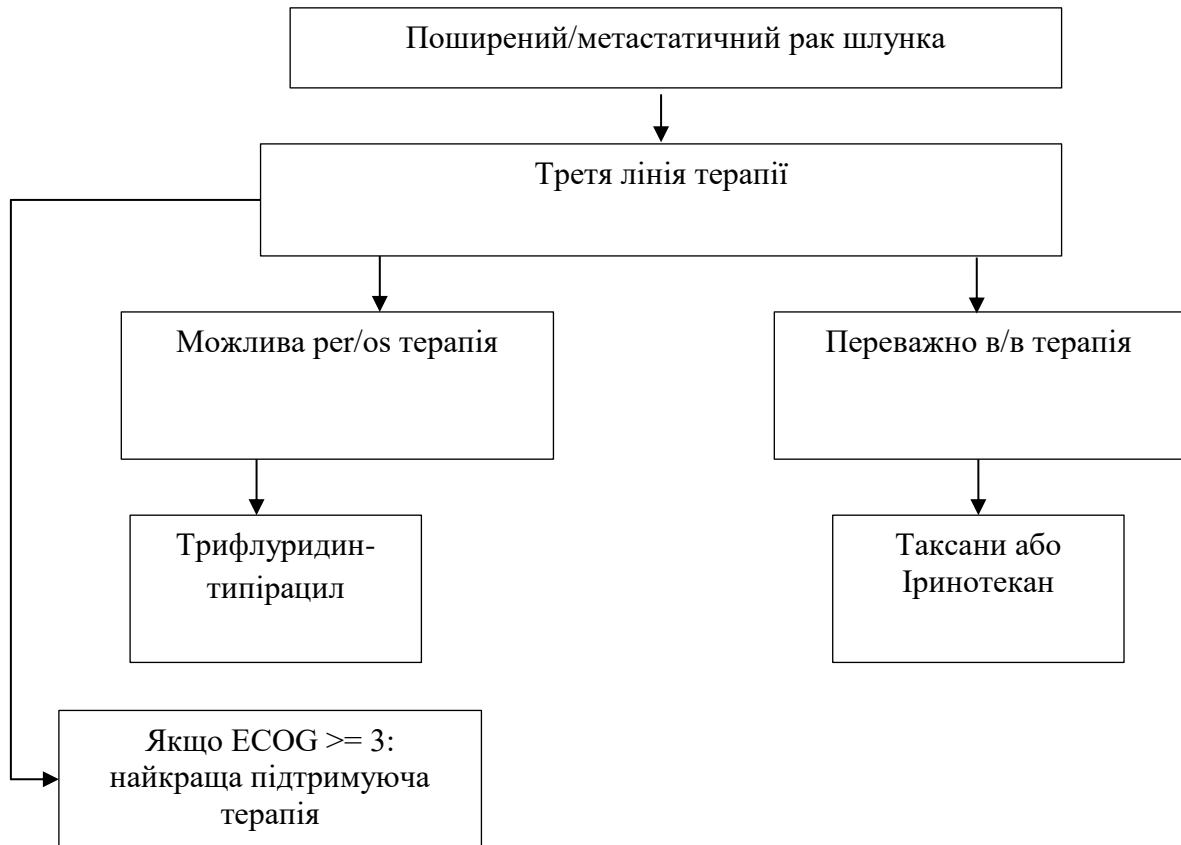
Додаток 8
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм лікування для поширеного та метастатичного раку шлунка.
Друга лінія паліативної хімотерапії**



Додаток 9
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу III)

**Алгоритм лікування поширеного та метастатичного раку шлунка.
Третя лінія паліативної хімотерапії**



Додаток 10
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(пункт 1 розділу II)

Класифікація та стадіювання раку шлунка за системою TNM восьмого перегляду (2018р.)

Клінічний cTNM

Якщо T:	Якщо N:	I якщо M:	Тоді стадія:
Tis	N0	M0	0
T1	N0	M0	I
T2	N0	M0	I
T1	N1, N2, або N3	M0	IIA
T2	N1, N2, або N3	M0	IIA
T3	N0	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T3	N1, N2, або N3	M0	III
T4a	N1, N2, або N3	M0	III
T4b	Будь-який N	M0	IVA
Будь-який T	Будь-який N	M1	IVB

урTNM після неoad'ювантної хіміотерапії

Якщо T:	Якщо N:	I якщо M:	Тоді стадія:
T1	N0	M0	I
T2	N0	M0	I
T1	N1	M0	I
T3	N0	M0	II
T2	N1	M0	II
T1	N2	M0	II
T4a	N0	M0	II
T3	N1	M0	II
T2	N2	M0	II
T1	N3	M0	II
T4a	N1	M0	III
T3	N2	M0	III
T2	N3	M0	III
T4b	N0	M0	III
T4b	N1	M0	III
T4a	N2	M0	III
T3	N3	M0	III
T4b	N2	M0	III
T4b	N3	M0	III

T4a	N3	M0	III
Будь-який T	Будь-який N	M1	IV

Патологічний pTNM

Якщо T:	Якщо N:	I якщо M:	Тоді стадія:
Tis	N0	M0	0
T1	N0	M0	IA
T1	N1	M0	IB
T2	N0	M0	IB
T1	N2	M0	IIA
T2	N1	M0	IIA
T3	N0	M0	IIA
T1	N3a	M0	IIB
T2	N2	M0	IIB
T3	N1	M0	IIB
T4a	N0	M0	IIB
T2	N3a	M0	IIIA
T3	N2	M0	IIIA
T4a	N1	M0	IIIA
T4a	N2	M0	IIIA
T4b	N0	M0	IIIA
T1	N3b	M0	IIIB
T2	N3b	M0	IIIB
T3	N3a	M0	IIIB
T4a	N3a	M0	IIIB
T4b	N1	M0	IIIB
T4b	N2	M0	IIIB
T3	N3b	M0	IIIC
T4a	N3b	M0	IIIC
T4b	N3a	M0	IIIC
T4b	N3b	M0	IIIC
Будь-який T	Будь-який N	M1	IV

Додаток 11
до Стандарту медичної допомоги
«Рак шлунка»
(підпункт 10 пункту 3 розділу III)

Схеми поліхіміотерапії (ХТ/ПХТ) при раку шлунка

Периоперативна хіміотерапія

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Бажані схеми терапії	
<u>FLOT</u> 4 цикли до операції і 4 цикли після операції	Фторурацил 2600 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин у 1-й день Кальцію фолінат 200 мг/м ² в/в у 1-й день Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Доцетаксел 50 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожні 14 днів
<u>FOLFOX</u> 4 цикли до операції і 4 цикли після операції	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в болюсно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин в 1-й та 2-й дні Цикл кожні 14 днів
	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 200 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 2600 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин у 1-й день Цикл кожні 14 днів
<u>XELOX</u>	Капецитабін 1000 мг/м ² перорально двічі на день протягом 1-14-го дня Оксаліплатин 130 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожен 21 день
Можливі схеми лікування	
<u>Фторурацил і цисплатин (4</u>	Фторурацил 2000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 48 годин у 1-2-й день

<u>цикли до операції та 4 цикли після операції)</u>	Цисплатин 50 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожні 14 днів
---	---

Периоперативна хіміопроменева терапія

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Паклітаксел і карбоплатин	Паклітаксел 50 мг/м ² в/в у 1-й день Карбоплатин АУС 2 в/в у 1-й день Щотижня протягом 5 тижнів
Фторурацил та оксаліплатин	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м ² у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в болюсно в 1-й день Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожні 14 днів протягом 3 циклів з променевою терапією
	Фторурацил 300 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно протягом 4 днів (понад 96 годин) щотижня Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в протягом 2 годин у 1-й день Циклічно кожні 14 днів протягом 3 циклів з променевою терапією
Капецитабін та оксаліплатин	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й, 15-й та 29-й дні, 3 дози Капецитабін 625 мг/м ² перорально, двічі на день
Фторурацил та цисплатин	Цисплатин 75-100 мг/м ² в/в у 1-й та 29-й дні Фторурацил 750-1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно у 1-4-й та 29-32-й, 35-й дні
	Цисплатин 15 мг/м ² в/в щоденно в 1-5-й дні Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-5-й дні Циклічно кожні 21 день протягом 2 циклів
Капецитабін і цисплатин	Цисплатин 30 мг/м ² в/в у 1-й день Капецитабін 800 мг/м ² в/в у 1-5-й дні Щотижня протягом 5 тижнів

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Фторпіримідин (фторурацил або капецитабін)	<p>Фторурацил 200-250 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня в 1-5-й дні Щотижня протягом 5 тижнів</p> <p>Капецитабін 625-825 мг/м² перорально, двічі на день в 1-5-й дні Щотижня протягом 5 тижнів</p>

**Післяопераційна хіміопроменева терапія
(Для пацієнтів, які отримали лімфодисекцію < D2)**

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Фторурацил	<p>2 цикли до і 4 цикли після ХПТ. Для циклів після ХПТ починати ХТ через 1 місяць після ХПТ</p> <p>Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м² болюсно, в/в, в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні</p> <p>Циклічно кожні 14 днів</p>
3 променевою терапією	
Фторурацил	<p>Фторурацил 200-250 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-5-й дні Щотижня протягом 5 тижнів</p>
Капецитабін	<p>1 цикл до і 2 цикли після хіміопроменевої терапії. Для циклів після хіміопроменевої терапії починати хіміотерапію через 1 місяць після хіміопроменевої терапії. Капецитабін 750-1000 мг/м² перорально, двічі на день, в 1-14-й дні Цикл кожний 21 день</p>
	<p>Капецитабін 625-825 мг/м² перорально, двічі на день в 1-5-й дні Щотижня протягом 5 тижнів</p>

**Післяопераційна хіміотерапія
(Для пацієнтів, які отримали лімфодисекцію < D2)**

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
<u>Капецитабін та оксаліплатин</u>	Капецитабін 1000 мг/м ² перорально, двічі на день в 1-14-й день Оксаліплатин 130 мг/м ² в/в у 1-й день Циклічно кожні 21 день протягом 8 циклів
	Фторпіримідин та оксаліплатин Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струминно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожні 14 днів
	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Лейковорин 200 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 2600 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин у 1-й день Циклічно кожні 14 днів

**Хіміопроменева терапія для нерезектабельного раку
(Інфузійний фторурацил може бути замінений капецитабін)**

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Бажані схеми:	
Фторурацил та оксаліплатин	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1, 15 та 29-й дні за 3 введення Фторурацил 180 мг/м ² в/в щоденно в дні 1-33 Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Кльцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струминно в 1-й день Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно у 1-й та 2-й дні Цикл кожні 14 днів: 3 цикли з опроміненням, потім 3 цикли без опромінення
Капецитабін та оксаліплатин	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й, 15-й та 29-й дні - 3 дози Капецитабін 625 мг/м ² перорально, двічі на день в 1-5-й дні щотижня протягом 5 тижнів
Фторурацил і цисплатин	Цисплатин 75-100 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 750-1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-4-й дні

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
	Циклічно кожні 28 днів по 2 цикли з променевою терапією та 2 цикли без променевої терапії
Капецитабін і цисплатин	Цисплатин 30 мг/м ² в/в у 1-й день Капецитабін 800 мг/м ² в/в у 1-5-й дні Щотижня протягом 5 тижнів
Можливі схеми:	
Паклітаксел і фторпіримідин	Паклітаксел 45-50 мг/м ² в/в у 1-й день щотижня Фторурацил 300 мг/м ² в/в безперервна інфузія щодня у 1-5-й дні Щотижня протягом 5 тижнів
	Паклітаксел 45-50 мг/м ² в/в у 1-й день Капецитабін 625-825 мг/м ² перорально, двічі на день, у 1-5-й дні

Системна терапія для метастатичного або локально поширеного раку шлунка

Перша лінія хіміотерапії

Особливості вибору схеми ХТ: Оксаліплатину зазвичай надають перевагу над цисплатином через меншу токсичність.

Бажані схеми:

- Позитивна аденокарцинома з гіперекспресією HER2
 - Фторпіримідини (фторурацил або капецитабін) і оксаліплатин і трастузумаб
 - Фторпіримідини (фторурацил або капецитабін) і цисплатин і трастузумаб
- Гіперекспресія HER2 негативна
 - Фторпіримідини (фторурацил або капецитабін) і оксаліплатин
 - Фторпіримідини (фторурацили або капецитабін) і цисплатин

Інші рекомендовані схеми:

- Позитивна аденокарцинома з гіперекспресією HER2
 - Фторпіримідини (фторурацил або капецитабін) і цисплатин, трастузумаб і пембролізумаб
 - Фторпіримідин (фторурацил або капецитабін) і оксаліплатин, трастузумаб і пембролізумаб
- Фторурацил та іринотекан
 - Паклітаксел з цисплатином або карбоплатином або без них
 - Доцетаксел з цисплатином або без нього
 - Фторпіримідини (фторурацил або капецитабін)
 - Доцетаксел, цисплатин або оксаліплатин і фторурацил

- Доцетаксел, карбоплатин і фторурацил

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Трастузумаб з ХТ	Трастузумаб 8 мг/кг в/в в 1-й день 1-го циклу, потім Трастузумаб 6 мг/кг в/в кожен 21 день або Трастузумаб 6 мг/кг в/в у 1-й день 1-го циклу, потім 4 мг/кг в/в кожні 14 днів
Фторпіримідин та оксаліплатин	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² внутрішньовенно в/в струминно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожні 14 днів
	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Лейковорин 200 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 2600 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин у 1-й день Циклічно кожні 14 днів
	Капецитабін 1000 мг/м ² в/в в 1-14-й дні Оксаліплатин 130 мг/м ² в/в в 1-й день Цикл кожен 21 день
	Капецитабін 625 мг/м ² в/в у 1-14-й дні Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожні 21 день
Фторпіримідин і цисплатин	Цисплатин 75-100 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 750-1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня у 1-4-й дні Цикл кожні 28 днів
	Цисплатин 50 мг/м ² в/в щоденно в 1-й день Кальцію фолінат 200 мг/м ² в/в в 1-й день Фторурацил 2000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й день Циклічно кожні 14 днів
	Цисплатин 80 мг/м ² в/в щоденно в 1-й день Капецитабін 1000 мг/м ² перорально, двічі на день в 1-14-й дні

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
	Цикл кожен 21 день
Фторпіримідин (фторурацил або капецитабін) і оксаліплатин	Капецитабін 1000 мг/м ² перорально, двічі на день, кожен 1-14 день Оксаліплатин 130 мг/м ² в/в у 1-й день Циклічно кожен 21 день
	Оксаліплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в в/в в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожен 14 днів
Фторурацил та іринотекан	Іринотекан 180 мг/м ² в/в у 1-й день Лейковорин 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струминно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня в 1-й та 2-й дні Циклічно кожен 14 днів
	Іринотекан 80 мг/м ² в/в у 1-й день Лейковорин 500 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 2000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин у 1-й день Щотижня протягом 6 тижнів з наступною перервою на 2 тижні
Паклітаксел з цисплатином або карбоплатином чи без них	Паклітаксел 135-200 мг/м ² в/в у 1-й день Цисплатин 75 мг/м ² в/в у 1-й день Циклічно кожен 21 день
	Паклітаксел 90 мг/м ² в/в у 1-й день Цисплатин 50 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожен 14 днів
	Паклітаксел 200 мг/м ² в/в у 1-й день Карбоплатин АUC 5 в/в у 1-й день Цикл кожен 21 день
	Паклітаксел 135-250 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожен 21 день
	Паклітаксел 80 мг/м ² в/в щотижня Цикл кожен 28 днів

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Доцетаксел з цисплатином або без нього	Доцетаксел 70-85 мг/м ² в/в у 1-й день Цисплатин 70-75 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожен 21 день
	Доцетаксел 75-100 мг/м ² в/в у 1-й день Цикл кожен 21 день
Фторпіримідин	Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струминно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожні 14 днів Фторурацил 800 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-5-й дні Цикл кожні 28 днів Капецитабін 1000-1250 мг/м ² перорально, двічі на день в 1- 14-й дні Цикл кожен 21 день
Доцетаксел, цисплатин або оксалиплатин і фторурацил	Доцетаксел 40 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 1000 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно у 1-й та 2-й дні Цисплатин 40 мг/м ² в/в на 3-й день Циклічно кожні 14 днів Доцетаксел 50 мг/м ² в/в у 1-й день Оксалиплатин 85 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожні 14 днів
Доцетаксел, карбоплатин і фторурацил	Доцетаксел 75 мг/м ² в/в у 1-й день Карбоплатин АUC 6 в/в на 2-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-3-й дні Циклічно кожні 21 день
Трастузумаб і пембролізумаб з фторпіримідином	Трастузумаб 8 мг/кг в/в в 1-й день 1-го циклу, потім 11 разів по 6 мг/кг в/в кожен 21 день або

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
та оксаліплатином або цисплатином (тільки при аденокарциномі з гіперекспресією HER2)	Трастузумаб 6 мг/кг в/в 1-й день 1-го циклу, потім 4 мг/кг в/в кожні 14 днів Пембролізумаб 200 мг в/в у 1-й день циклу кожні 3 тижні або Пембролізумаб 400 мг в/в у 1-й день циклу кожні 6 тижнів
Фторпіримідин та оксаліплатин	<p>Оксаліплатин 85 мг/м² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м² внутрішньовенно в/в струминно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожні 14 днів</p> <p>Оксаліплатин 85 мг/м² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 200 мг/м² в/в у 1-й день Фторурацил 2600 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин у 1-й день Циклічно кожні 14 днів</p> <p>Капецитабін 1000 мг/м² перорально, двічі на день, в 1-14-й дні Оксаліплатин 130 мг/м² в/в в 1-й день Цикл кожен 21 день</p> <p>Капецитабін 625 мг/м² перорально, двічі на день у 1-14-й дні Оксаліплатин 85 мг/м² в/в у 1-й день Цикл кожен 21 день</p>
Фторпіримідин і цисплатин	<p>Цисплатин 75-100 мг/м² в/в у 1-й день Фторурацил 750-1000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щодня у 1-4-й дні Циклічно кожні 28 днів</p> <p>Цисплатин 50 мг/м² в/в щоденно в 1-й день Кальцію фолінат 200 мг/м² в/в в 1-й день Фторурацил 2000 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й день Циклічно кожні 14 днів</p> <p>Цисплатин 80 мг/м² в/в щоденно в 1-й день Капецитабін 1000 мг/м² перорально, двічі на день в 1-14-й дні Цикл кожні 21 день</p>

Друга лінія хіміотерапії

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Бажані схеми	
Рамуцирумаб і паклітаксел	Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в у 1-й та 15-й дні Паклітаксел 80 мг/м ² у 1-й, 8-й та 15-й дні Цикл кожні 28 днів
Таксани	Доцетаксел 75-100 мг/м ² в/в у 1-й день Циклічно кожен 21 день Паклітаксел 135-250 мг/м ² в/в у 1-й день Циклічно кожен 21 день Паклітаксел 80 мг/м ² в/в щотижня Циклічно кожні 28 днів Паклітаксел 80 мг/м ² в/в у 1-й, 8-й та 15-й дні Цикл кожні 28 днів
Іринотекан	Іринотекан 250-350 мг/м ² в/в у 1-й день Циклічно кожен 21 день Іринотекан 150-180 мг/м ² в/в у 1-й день Циклічно кожні 14 днів Іринотекан 125 мг/м ² в/в у 1-й та 8-й дні Циклічно кожен 21 день
Фторурацил та іринотекан	Іринотекан 180 мг/м ² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м ² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м ² в/в струминно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м ² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні
Трифлуридин і тіпірацил	Трифлуридин і тіпірацил 35 мг/м ² до максимальної дози 80 мг на прийом, п/о двічі на день у 1-5-й та 8-12-й дні Повторювати кожні 28 днів
Рамуцирумаб	Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в у 1-й день Циклічно кожні 14 днів
Іринотекан та цисплатин	Іринотекан 65 мг/м ² в/в у 1-й та 8-й дні Цисплатин 25-30 мг/м ² в/в у 1-й та 8-й дні Цикл кожні 21 день

Назва схеми ХТ/ПХТ	Склад схеми ХТ/ПХТ
Фторурацил та іринотекан + рамуцирумаб	<p>Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в у 1-й день Іринотекан 180 мг/м² в/в у 1-й день Кальцію фолінат 400 мг/м² в/в у 1-й день Фторурацил 400 мг/м² в/в струминно в 1-й день Фторурацил 1200 мг/м² в/в безперервна інфузія протягом 24 годин щоденно в 1-й та 2-й дні Циклічно кожні 14 днів</p>
	<p>Іринотекан та рамуцирумаб Іринотекан 150 мг/м² в/в у 1-й день Рамуцирумаб 8 мг/кг в/в у 1-й день Цикл кожні 14 днів</p>
Доцетаксел та іринотекан	<p>Доцетаксел 35 мг/м² в/в у 1-й та 8-й дні Іринотекан 50 мг/м² в/в у 1-й та 8-й дні Цикл кожен 21 день</p>
Схеми, доцільні за певних обставин	
Ентректиніб (для NTRK-gene fusion positive пухлин)	Ентректиніб 600 мг п/о 1 раз на добу
Пембролізумаб (для пухлин MSI-H/dMMR або пухлин з високим рівнем ТМВ (≥10 мутацій/мегабаза))	<p>Пембролізумаб 200 мг в/в у 1-й день Циклічно кожен 21 день</p> <p>Пембролізумаб 400 мг в/в у 1-й день Цикл кожні 6 тижнів</p>