

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
21 березня 2025 року № 512

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ  
ПЕРВИННОЇ ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ  
РАК ПРЯМОЇ КИШКИ**

**2025**

## ВСТУП

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

УКПМД розроблений на основі клінічної настанови «Рак прямої кишки», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій відображених в клінічних настановах **NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Rectal Cancer Version 2.2022**. Ознайомитися з текстом клінічної настанови можна за посиланням [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/).

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам з РПК. Основними завданнями при розробці УКПМД було забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтам з РПК, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та подальшого спостереження пацієнтів, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладів охорони здоров'я (далі - ЗОЗ).

УКПМД розроблений мультидисциплінарною робочою групою, до якої увійшли представники різних медичних спеціальностей: лікарі-онкологи, лікарі-хірурги-онкологи, лікарі-патологоанатоми, лікарі-радіологи, лікарі з променевої терапії, лікарі загальної практики-сімейної медицини. Персональний склад мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Колоректальний рак», затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 08 січня 2024 року № 38.

## Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

АЛТ	Аланінамінотрансфераза
АСТ	Аспартатамінотрансфераза
АТ	Артеріальний тиск
ВІЛ	Вірус імунодефіциту людини
ВПЛ	Вірус папіломи людини
ДПТ	Дистанційна променева терапія
ЕКГ	Електрокардіографія
ЗАК	Загальний аналіз крові
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
КТ	Комп'ютерна томографія
МНВ	Міжнародне нормалізоване відношення
МРТ	Магнітно-резонансна томографія
ПЕТ-КТ	Позитронно емісійна томографія поєднана з комп'ютерною томографією
ПТ	Променева терапія
ПТМІ	Променева терапія з модульною інтенсивністю
РЕА	Раково-ембріональний антиген
РПК	Рак прямої кишки
САП	Сімейний аденоматозний поліпоз
СКТ	Спіральна комп'ютерна томографія
СНРПК	Спадковий неполіпозний РПК
СПТ	Стереотаксична променева терапія
ТЕМ	Трансанальна ендоскопічна мікрохірургія
ТЕО	Трансанальні ендоскопічні оперативні втручання
ТМЕ	Тотальна мезоректумектомія
УЗД	Ультразвукове дослідження
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол первинної та спеціалізованої медичної допомоги
ФЕГДС	Фіброскопія гастроуденоскопія
ЦКР	Циркулярний край резекції
ЧСС	Частота серцевих скорочень
ЧД	Частота дихання
dMMR	Deficient mismatch repair – дефіцитне усунення невідповідності
MSI	Microsatellite instability - мікросателітна нестабільність
MMR/ MSI	Імуногістохімічний аналіз на наявність або відсутність експресії білків системи MMR
Форма № 025/о	форма первинної медичної документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року

Форма № 027-1/о	№ 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 форма первинної облікової документації № 027-1/о «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489
Форма № 027/о	форма первинної облікової документації № 027/о «Виписка з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
Форма № 030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення № _», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736
Форма № 003-6/о	форма первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення і на присутність або участь учасників освітнього процесу», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 09 грудня 2020 року № 2837), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

## **I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА**

**1. Діагноз: Рак прямої кишки.**

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

**C20 Злоякісне новоутворення прямої кишки.**

**3. Протокол призначений для:** керівників ЗОЗ, лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-онкологів, лікарів-хірургів-онкологів, лікарів-патологоанатомів, лікарів-радіологів, лікарів з променевої терапії та фізичних осіб-підприємців, які отримали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної та спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з РПК.

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

**5. Дата складання протоколу:** 2025 рік

**6. Дата перегляду протоколу:** 2030 рік

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

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

Безносенко Андрій Петрович завідувач науково-дослідного відділення пухлин органів черевної порожнини державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку», заступник голови робочої групи з клінічних питань;

Балан Юлія Михайлівна керівник відділу цифрового маркетингу БО «БФ «ІНСПРЕЙШН ФЕМІЛІ» (за згодою), секретар робочої групи;

Войтко Наталія Леонтіївна завідувача хіміотерапевтичним відділенням № 2 комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);

Домбровський Ярослав Олександрович лікар-патологоанатом медичної лабораторії CSD товариства з обмеженою відповідальністю «Сі Ес Ді Лаб» (за згодою);

Звірич Віталій Васильович завідувач відділення онкопроктології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;

Єсіна Ксенія Ігорівна представник громадської організації «Афіна. Жінки проти раку» (за згодою);

Ільїн Євген Олександрович завідувач онкохірургічного відділення шлунково-кишкового тракту комунального некомерційного підприємства «Обласний центр онкології» (за згодою);

Карач Інна Петрівна завідувача Центром променевої діагностики та терапії комунального некомерційного підприємства «Миколаївський обласний центр онкології Миколаївської обласної ради» (за згодою);

Косьміна Костянтин Володимирович завідувач обласного центру онкохірургії комунального некомерційного підприємства «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради» (за згодою);

Махмудов Дмитро Ельдарович лікар-хірург-онколог відділення онколопроктології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку»;

Олійніченко Олена Геннадіївна завідувач ПЕТ/КТ блоку Центру ядерної медицини комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);

Пономарьова Ольга Володимирівна завідувача хіміотерапевтичним відділенням № 1 комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою);

Шудрак Анатолій Анатолійович заступник головного лікаря з хірургічної частини державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку».

### **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 сайту Міністерства охорони здоров'я (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>).

### **Рецензенти:**

Гордійчук  
Прокоп  
Іванович

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

Колеснік  
Олексій  
Петрович

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

## **8. Коротка епідеміологічна інформація**

За даними Національного канцер-реєстру, захворюваність на РПК в Україні у 2022 році становить 20,5 випадків на 100 тис. населення із зростанням на 8,8% в порівнянні з попереднім роком. Смертність від РПК складає 10,2 на 100 тис. населення. Слід зазначити, що 22,2% первинно виявлених осіб, які хворіють на РПК, не проживають 1 року з моменту діагностики. В порівнянні з попередніми роками спостерігається приріст захворюваності та смертності на дану нозологію.

## **II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА**

Діагноз РПК встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, на основі гістологічного (цитологічного) висновку по матеріалах морфологічного дослідження біопсії/дослідження післяопераційного матеріалу. Перед початком спеціального лікування проводиться обстеження з метою визначення ознак злоякісного пухлинного росту та стадії захворювання.

РПК може бути запідозрений лікарем будь-якої лікарської спеціальності на основі характерних клінічних проявів, даних ендоскопічних і променеви методів діагностики. Тому ключове завдання лікарів первинної та спеціалізованої медичної допомоги забезпечити швидке скерування пацієнтів з підозрою на РПК у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК для підтвердження або виключення остаточного діагнозу.

Лікарі загальної практики-сімейні лікарі відіграють важливу роль в організації раннього (своєчасного) виявлення РПК, інформуванні населення щодо РПК та заохоченні до участі у профілактичних обстеженнях, сприянні виконанню усіх рекомендацій фахівців онкологічного профілю під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги пацієнтам, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання.

## **III. ОСНОВНА ЧАСТИНА**

### **1. Первинна медична допомога**

#### **1) Профілактика**

#### **Положення протоколу**

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

Первинна профілактика РПК включає попередження канцерогенної дії зовнішніх та внутрішніх факторів, ведення здорового способу життя, підвищення стійкості організму до шкідливих факторів оточуючого середовища.

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

### **Обґрунтування**

Відсутні дані щодо специфічної профілактики РПК.

Визнані наступні фактори ризику розвитку РПК: літній вік, випадки РПК у родині, спадкові стани (сімейний аденоматозний поліпоз (далі - САП), спадковий неполіпозний РПК (далі - СНРПК), неспецифічні запальні захворювання кишечника (хвороба Крона і неспецифічний виразковий коліт), аденоматозні поліпи, особливості харчування, недостатня фізична активність, надмірне вживання алкоголю та тютюнопаління.

Виявлення та лікування аденоматозних поліпів товстої кишки є вторинною профілактикою виникнення РПК.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

всіх осіб віком від 50-ти до 74-х років, які отримують медичну допомогу у лікаря загальної практики-сімейного лікаря, скеровувати на профілактичний огляд стосовно аналізу калу на приховану кров 1 раз на рік;

надавати інформацію пацієнтам щодо необхідності уникнення впливу факторів ризику розвитку РПК, що пов'язані зі способом життя, проведення профілактичних заходів згідно стандартів первинної медичної допомоги;

надавати рекомендації щодо необхідності проведення колоноскопії на основі стратифікації ризиків пацієнтам, які в анамнезі мають аденоми товстого кишечника, РПК, неспецифічні запальні захворювання товстого кишечника (хвороба Крона і неспецифічний виразковий коліт), РПК або аденоми в родинному анамнезі;

скерувати пацієнтів з підозрою на РПК до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, з метою подальшого обстеження та верифікації діагнозу.

#### **Бажані:**

направляти на генетичне консультування осіб, які мають обтяжений сімейний анамнез з метою оцінки ризику розвитку РПК.

## **2) Діагностика**

### **Положення протоколу**

Діагностичні заходи спрямовуються на раннє виявлення ознак РПК та скерування пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, з метою встановлення діагнозу на підставі гістологічного або цитологічного висновку по матеріалах морфологічного дослідження біопсії



пухлинного утворення і призначення спеціального протипухлинного лікування.

### **Обґрунтування**

Поява у пацієнта скарг потребує термінового обстеження для встановлення діагнозу. Доведено, що діагноз РПК може бути запідозрений за наявності симптомів захворювання: стійкі або періодичні ректальні кровотечі, зміни функції кишечника, втрата ваги, залізодефіцитна анемія, загальні або локалізовані болі в животі.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення патогномонічних симптомів РПК;

фізикальне обстеження;

направити пацієнта з виявленими симптомами та ознаками РПЗ до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, за місцем реєстрації або за бажанням пацієнта.

## **3) Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів з РПК здійснюється виключно у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, які забезпечені відповідним матеріально-технічним оснащенням та підготовленими фахівцями.

### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасне лікування передракових станів та своєчасне проведення спеціального протипухлинного лікування сприяє одужанню пацієнтів з РПК, досягненню тривалої ремісії, подовженню загальної виживаності та покращенню якості життя пацієнтів.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

до встановлення або виключення діагнозу РПК не проводити жодного лікування, за винятком надання невідкладної допомоги, якщо пацієнт її потребує;

під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтом всіх рекомендацій лікаря-онколога та інших фахівців.

## **4) Подальше спостереження**

### **Положення протоколу**

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

Пацієнту після спеціального протипухлинного лікування під час спостереження надається симптоматичне лікування, направлене на усунення

патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань і підтримку якості життя, за необхідності пацієнт скеровується в 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 медичну допомогу пацієнтам з РПК, або провести консультацію із відповідними фахівцями за допомогою засобів телемедицини, якщо стан пацієнта не дозволяє самостійно звернутися до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК.

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

### **Обґрунтування**

Доведено, що своєчасне виявлення рецидиву захворювання або іншої злоякісної пухлини сприяє одужанню пацієнта, покращує якість його життя та збільшує загальну виживаність пацієнтів з РПК. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам з РПК, оскільки мають позитивний вплив на якість їх життя та, можливо, на загальне лікування.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

забезпечити записи у формі первинної облікової документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №\_», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі - форма № 025/о) та контроль дотримання плану спостереження, що наведений у пункті 3 розділу IV цього УКПМД;

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 медичних працівників навичок комунікації з пацієнтами, які захворіли на злоякісні новоутворення, під час курсів підвищення кваліфікації на базі ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, розроблені на основі рекомендацій лікарів-психологів.

## **2. Спеціалізована медична допомога**

## **1) Діагностика**

### **Положення протоколу**

Діагностика РПК полягає у підтвердженні за допомогою морфологічного методу наявності злоякісного новоутворення. РПК може бути запідозрений лікарем будь-якої спеціальності на основі характерних клінічних проявів.

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

Пацієнти, у яких за результатами обстеження запідозрено РПК, скеровуються до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК за місцем реєстрації або за бажанням пацієнта, для подальшого обстеження та проведення спеціального лікування.

### **Обґрунтування**

Діагноз РПК встановлюється у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, на основі морфологічного дослідження та визначення стадіювання, що є основними заходами в діагностиці РПК, оскільки саме морфологічна форма визначає вибір методів спеціального лікування.

Хірургічна біопсія повинна виконуватись в кабінетах (в ході проведення ректороманоскопії, гнучкої ректосигмоскопії або фіброколоноскопії), де є підготовлені фахівці та інструментарій для виконання прицільної біопсії, та повинен підтверджуватись гістологічним висновком дослідження біоптату пухлинного утворення.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

збір скарг та анамнестичних даних, включаючи тривалість та симптоми захворювання, їх розвиток; інформацію щодо попереднього протипухлинного лікування, хірургічних втручань та перенесених хвороб;

фізикальне обстеження, яке включає вимірювання артеріального тиску (далі – АТ), частоту серцевих скорочень (далі – ЧСС), температури тіла, частоту дихання (далі – ЧД), зросту та маси тіла, повний огляд шкірних покривів та слизових (колір) з пальпацією та оцінкою розміру регіонарних лімфатичних вузлів, пальцьове дослідження прямої кишки, обстеження ніг (трофічні язви, варикозне розширення вен), аускультацию серця та легень, пальпацію живота;

лабораторні дослідження крові (загальний аналіз крові (далі - ЗАК), біохімічний аналіз крові, коагулограма, серологічні маркери сифілісу, визначення ВІЛ-статусу (за попередньою згодою пацієнта), серологічні маркери вірусного гепатиту В та С) та сечі;

інструментальні дослідження: ультразвукове дослідження (далі - УЗД), комп'ютерна томографія (далі - КТ) або магнітно-резонансна томографія (далі - МРТ) органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору; електрокардіографія (далі – ЕКГ); рентгенографія органів грудної клітки в 2-х проекціях;

оцінка загального функціонального стану пацієнта за індексом Карновського або шкалою ECOG.

**Бажані:**

фіброколоноскопія з біопсією пухлини та морфологічним дослідженням матеріалу біопсії;

фіброезофагогастродуоденоскопія (далі - ФЕГДС).

Мінімальний перелік обстежень, результати яких додаються до направлення пацієнта з підозрою на РПК до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК:

клінічний аналіз крові (загальний);

біохімічний аналіз крові (рівень глюкози, аланінамінотрансфераза (далі – АЛТ), аспартатамінотрансфераза (далі – АСТ), загальний білок, креатинін, сечовина);

висновок лікаря-рентгенолога (рентгенівські знімки органів грудної клітки в 2 проєкціях додаються обов'язково).

**2) Лікування****Положення протоколу**

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

**Обґрунтування**

Доведено, що в більшості випадків своєчасне спеціальне протипухлинне лікування сприяє одужанню пацієнтів з РПК, досягненню тривалої ремісії, покращенню загальної виживаності та якості життя.

**Необхідні дії****Обов'язкові:**

визначити подальше лікування після повного обстеження пацієнта;

при зверненні пацієнта, який отримує спеціальне лікування, сприяти виконанню ним призначень лікаря-онколога та інших фахівців, а також проводити огляд з метою виявлення ускладнень спеціального лікування.

**3. Спеціалізована онкологічна медична допомога****1) Діагностика****Положення протоколу**

Діагностика РПК полягає у підтвердженні за допомогою морфологічного методу наявності злоякісного новоутворення з визначенням ВПЛ-статусу пухлини. Обов'язковим є визначення поширення пухлинного процесу та встановлення стадії захворювання.

Перед початком спеціального лікування необхідно обстежити пацієнта з метою оцінки протипоказань до застосування спеціального лікування.

У первинних пацієнтів вказується стадія захворювання та поширеність пухлини відповідно до класифікації РПК за системою TNM восьмого перегляду (2017), наведеній у додатку 1 до цього УКПМД.

## **Обґрунтування**

Морфологічне дослідження з визначенням ВПЛ-статусу пухлини та стадіювання є основними заходами в діагностиці РПК, оскільки саме морфологічна форма визначає вибір методів спеціального протипухлинного лікування.

Діагностичні заходи повинні включати повний медичний огляд, під час якого мають бути досліджені інтенсивність і тривалість скарг, сімейний анамнез, фізикальний огляд. З метою кращої візуалізації пухлини та стану регіонарних лімфатичних вузлів проводиться УЗД, КТ або МРТ органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору.

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

Біопсія повинна виконуватись в кабінетах, де є підготовлені фахівці та інструментарій для виконання прицільної біопсії.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

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

фізикальне обстеження, що включає вимірювання АТ, ЧСС, температури тіла, частоти дихання (далі – ЧД), зросту та маси тіла, повний огляд шкірних покривів та слизових (колір) з пальпацією та оцінкою розміру регіонарних лімфатичних вузлів, пальцьове дослідження прямої кишки, обстеження ніг (трофічні язви, варикозне розширення вен), аускультацию серця та легень, пальпацію живота;

оцінка загального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG;

стадіювання (визначення ступеня розповсюдження пухлинного процесу) здійснюється за системою TNM восьмого перегляду (2017), наведеній у додатку 1 до цього УКПМД;

диференційна діагностика проводиться з урахуванням клінічних симптомів, даних лабораторних та інструментальних досліджень, цитологічного/гістологічного дослідження;

план лікування складається за участю лікаря-онколога, лікаря-хірурга-онколога та лікаря з променевої терапії;

з метою уточнення стадії злоякісного новоутворення та обґрунтування плану лікування пацієнта проводяться:

лабораторні дослідження: ЗАК, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові (загальний білірубін, пряма та непряма фракція, загальний білок, сечовина, креатинін, глюкоза, АЛТ, АСТ, амілаза), коагулограма (в тому числі Міжнародне

нормалізаційне відношення - (далі - МНВ), група крові, резус-фактор, серодіагностика сифілісу, діагностика вірусного гепатиту В, С, ВІЛ/СНІД (за попередньою згодою пацієнта), визначення рівня онкомаркерів (раково-ембріональний антиген – (далі - РЕА)); визначення DRyD-поліморфізму пацієнтам, яким планується проведення хіміотерапевтичного лікування; обов'язково визначати DRyD-поліморфізм пацієнтам з проявами надлишкової токсичності фторпиримідинів;

інструментальні дослідження: ЕКГ; УЗД органів черевної порожнини, малого тазу та заочеревинного простору; колоноскопія з біопсією пухлини та морфологічним дослідженням матеріалу біопсії, визначенням dMMR-статусу; КТ/МРТ, спіральна комп'ютерна томографія (далі - СКТ) органів грудної клітки, черевної порожнини та порожнини малого тазу з внутрішньовенним контрастуванням; у всіх випадках місцевопоширеного РПК – МРТ з внутрішньовенним контрастуванням, за неможливості або наявності протипоказань до виконання МРТ – трансректальне УЗД; ФЕГДС;

консультація фахівців за необхідності.

**Бажані:**

ендоскопічне УЗД;

МРТ з гепатотропним контрастуванням;

ПЕТ-КТ за показаннями;

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

## **2) Госпіталізація**

### **Положення протоколу**

Пацієнти з РПК 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 форму первинної облікової документації № 003-6/о «Інформована добровільна згода пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08 серпня 2014 року № 549), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 серпня 2014 року за № 1049/25826 (далі - форма № 003-6/о);

надати пацієнту інформацію для особи, яка хворіє на рак прямої кишки, наведену у додатку 4 до цього УКПМД.

## **3) Лікування**

### **Положення протоколу**

Спеціальне протипухлинне лікування РПК проводиться в залежності від поширеності пухлинного процесу (стадії), загального стану пацієнта, віку, супутньої патології та полягає у застосуванні хірургічного та нехірургічних методів лікування (променевої терапії, хіміотерапії, таргетної терапії, імунотерапії).

### **Обґрунтування**

Спеціальне лікування для неметастатичного та метастатичного РПК має суттєві тактичні відмінності в плануванні алгоритму лікування.

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

Радикальне оперативне втручання є основним спеціальним методом лікування РПК.

### **Необхідні дії**

#### **Обов'язкові:**

перед початком лікування ознайомити пацієнта з РПК з переліком можливих втручань, обґрунтуванням їх застосування і очікуваними ризиками та погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та на проведення операції та знеболення відповідно до форми № 003-б/о;

вибір спеціального протипухлинного лікування пацієнта з РПК здійснюється залежно від стадії захворювання, локалізації пухлини, віку, загального стану, наявності супутньої патології;

моніторинг стану пацієнта, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології здійснюється відповідно до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я;

надати пацієнту «Пам'ятку для пацієнтів з інструкції тренування анального сфінктера», наведену у додатку 5 до цього УКПМД.

## **4) Виписка з рекомендаціями після госпіталізації**

### **Положення протоколу**

Пацієнту надається виписка із медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення відповідно до форми первинної облікової документації № 027-1/о «Виписка з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 10 жовтня 2007 року № 629, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 26 жовтня 2007 року за № 1222/14489 (далі – форма № 027-1/о), яка містить інформацію щодо отриманого лікування, особливостей перебігу захворювання, рекомендацій подальшого лікування та спостереження.

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв: завершення запланованого об'єму/етапу лікування, відсутність ускладнень терапії, що

потребують перебування в стаціонарних умовах, неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

#### **Необхідні дії**

##### **Обов'язкові:**

оформити виписку з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого відповідно до форми первинної облікової документації № 027/о «Виписка з медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 682/20995 (далі - 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 пацієнти з РПК перебувають під спостереженням з плановими оглядами у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, у якому вони отримували лікування або у будь-якому іншому ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК за вибором пацієнта, впродовж, не менше 5 років.

#### **Обґрунтування**

Проведення оглядів та обстежень відповідно до погодженого плану спостереження сприяє ранньому виявленню місцевого рецидиву захворювання, метастазів у регіонарні лімфатичні вузли та внутрішні органи та/або іншої пухлини.

#### **Необхідні дії**

##### **Обов'язкові:**

забезпечити ведення форми первинної облікової документації форма № 030-б/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №\_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736 (далі - форма № 030-б/о) та відображати в ній результати проведених обстежень;

контроль та забезпечення проведення плану спостережень за пацієнтами з РПК здійснюється після завершення спеціального протипухлинного лікування відповідно до пункту 3 розділу IV цього УКПМД;

надати пацієнту, який переніс спеціальне лікування, інформацію щодо необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, а також рекомендації щодо способу



життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

#### IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

##### 1. Діагностика

###### Анамнез

В анамнезі необхідно звернути увагу на наявність факторів ризику, захворювання на злоякісні пухлини кровних родичів, тривалість змін у функціонуванні товстої кишки і раніше виконані лікувальні та діагностичні заходи, а також на участь у скринінгу на РПК.

###### Фізикальне обстеження

При обстеженні пацієнта слід звернути увагу на наявність пальпованих утворень в черевній порожнині і прямій кишці, а також оцінити стан пахвинних і шийних лімфатичних вузлів та обов'язково провести ректальне та вагінальне обстеження. Для подальшого планування лікування обов'язковою є оцінка загального стану пацієнта за допомогою шкали Карновського та ECOG.

##### Шкали Карновського та ECOG

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

### **Лабораторні та інструментальні методи обстеження**

Функціональна діагностика: ЕКГ-дослідження, вимір АТ і пульсу.

Рентгенологічні та ендоскопічні дослідження: рентгенографія грудної клітки у 2-х проекціях, оглядова рентгенографія органів черевної порожнини при підозрі на гостру кишкову непрохідність, спричинену РПК; ірігографія; ригідна ректосигмоскопія, колоноскопія з біопсією.

Ультразвукові дослідження: УЗД органів черевної порожнини і малого таза.

Лабораторні дослідження крові: ЗАК, біохімічний аналіз крові (загальний білірубін, пряма та непряма фракція, загальний білок, сечовина, креатинін, глюкоза, АЛТ, АСТ, амілаза), коагулограма, група крові, резус-фактор, серодіагностика сифілісу, діагностика вірусного гепатиту В, С, ВІЛ/СНІД (за попередньою згодою пацієнта), визначення РЕА.

Лабораторні дослідження сечі: визначення цукру, білка, реакції, питомої ваги, мікроскопічне дослідження осаду.

Лабораторне дослідження калу на приховану кров за показаннями.

Морфологічні дослідження: цитологічне або патогістологічне дослідження біоптатів пухлини і лімфатичних вузлів, післяопераційного матеріалу товстої кишки, лімфатичних вузлів.

СКТ з внутрішньовенним контрастом або МРТ за показаннями.

### **Обов'язкові та бажані діагностичні заходи при первинно виявленому РПК**

#### **Обов'язкові:**

Біопсія

Тестування на MMR/MSI

Пальцеве ректальне дослідження

Колоноскопія / ригідна ректороманоскопія

КТ грудної клітки та КТ або МРТ черевної порожнини

ЗАК, біохімічний аналіз крові, РЕА

МРТ таза з контрастом чи без нього

Оцінка мультидисциплінарною робочою групою лікування, включно з оцінкою резектабельності

#### **Бажані:**

Ендоректальне УЗД (якщо МРТ протипоказане чи надає неоднозначні дані або при поверхневих ураженнях)

Консультація фахівця з ентеростомії за показаннями для передопераційної розмітки місця стоми та навчання

Застосування ПЕТ/КТ за показаннями

МРТ з гепатотропним контрастуванням за показаннями  
Обговорення/консультування щодо ризику фертильності у відповідних пацієнтів

## 2. Лікування

Стратегія лікування РПК визначається в залежності від результатів стадіювання, отриманих на діагностичному етапі.

**Схема та обсяг стандартного лікування пацієнтів з локалізованим раком (I – III стадії) прямої кишки**

Стадії захворювання	Обсяг стандартного лікування
0 (T <sub>is</sub> ,N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) I (T <sub>1sm1-2</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> )	Хірургічне лікування (трансанальні оперативні втручання, трансанальна ендоскопічна мікрохірургія, ендоскопічна резекція слизової оболонки, ендоскопічна підслизова дисекція)
I (T <sub>1-2</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> )*	Хірургічне лікування
IIA (T <sub>3</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ) IIB (T <sub>4</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> **)	1. Неoad'ювантна променева терапія 2. Хірургічне лікування
IIB (T <sub>4</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> ***) IIIA (T <sub>1-2</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> ), IIIB (T <sub>3-4</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> ), IIIC (T <sub>1-4</sub> N <sub>2</sub> M <sub>0</sub> ),	1. Неoad'ювантна променева терапія (або променева терапія паралельно із хіміотерапією у разі місцево-поширених пухлин) 2. Хірургічне лікування 3. Ад'ювантна хіміотерапія – 6 місяців

### Примітки:

\*З метою проведення сфінктерозберігаючої операції можливе виконання неoad'ювантної променевої терапії при нижньоампулярній локалізації пухлини із ступенем поширеності T<sub>2</sub>N<sub>0</sub>.

\*\*Променева терапія паралельно із хіміотерапією у разі місцево-поширених пухлин.

\*\*\*Ад'ювантну хіміотерапію при IIB стадії слід призначати, враховуючи негативні прогностичні фактори (кишкова непрохідність, перфорація кишки, інвазія в кровоносні та лімфатичні судини, периневральна інвазія, позитивні краї резекції, підвищений рівень РЕА та перед початком лікування) та структурні особливості пухлини (наявність мікросателітної нестабільності низького ступеня, делеція 18q хромосоми, мутація гена k-ras та інші).

### *Ендоскопічне видалення малігнізованих поліпів*

Малігнізованим поліпом є поліп з інвазивною карциномою, тобто з наявністю інвазії неоплазії через всю товщу м'язової пластинки слизової оболонки у струму підслизової основи, з глибиною інвазії <1000,0 μm (<1,0 мм), виміряною від найглибшого шару м'язових волокон м'язової пластинки слизової оболонки.

Під час ендоскопічного видалення малігнізованого поліпа, у разі відсутності несприятливих гістологічних факторів, які можуть бути виявленими під час подальшого патоморфологічного дослідження, такий неопластичний процес зазвичай не потребує хірургічної резекції, ендоскопічне видалення може бути достатнім методом лікування.

Несприятливими гістологічними чинниками вважаються:  
 ступінь диференціювання G3-G4;  
 лімфоваскулярна інвазія (LVI);  
 позитивний край резекції (включно з низьким хірургічним кліренсом [ $\leq 1,0$  mm]);  
 глибина інвазії у підслизову основу  $\geq 1000$   $\mu\text{m}$  ( $\geq 1,0$  мм);  
 більше 4 ділянок росту пухлини у вигляді поодиноких клітин та/або дрібних груп – tumour budding (Bd) 2-3.

**Діагностика та лікування при поліпі прямої кишки на ніжці або на широкій основі (аденома) з наявністю елементів інвазивної карциноми**

Клінічний діагноз	Діагностичний алгоритм	Результати		Подальше лікування
Поліп на ніжці або поліп на широкій основі (аденома) з наявністю елементів інвазивної карциноми	Патоморфологічне дослідження Колоноскопія Розмітка злоякісної ділянки поліпа (під час колоноскопії або протягом 2 тижнів, якщо хірург вважає це необхідним) Тестування на MMR/MSI	Поодинокий зразок, повністю видалений із сприятливими гістологічними ознаками та чіткими краями (лише при pT1)	Поліп на ніжці з інвазивним раком	Спостереження
			Поліп на широкій основі з інвазивним раком	Спостереження або Трансанальна локальна ексцизія або радикальне хірургічне лікування
		Фрагментований зразок або край не можна оцінити або несприятливі гістологічні ознаки	Ригідна ректороманоскопія КТ грудної клітки та КТ або МРТ черевної порожнини з контрастом ЗАК, біохімічний аналіз крові, РЕА МРТ таза з контрастом чи без Ендоректальне УЗД (якщо МРТ протипоказане чи надає неоднозначні дані або при поверхневих ураженнях)	Трансанальна локальна ексцизія (у відповідних випадках) або Радикальне хірургічне лікування

**Трансанальна ендоскопічна мікрохірургія (далі - ТЕМ), трансанальні ендоскопічні оперативні втручання (далі - ТЕО)**

Трансанальне видалення при доброякісних пухлинах проводиться за наявності верифікації доброякісного захворювання, при локалізації пухлини на рівні не вище ніж 8 см від анального краю, при охопленні не більше 30% окружності кишки, менше 3 см в діаметрі, рухомі. Необхідною умовою трансанального видалення пухлини є досягнення циркулярного краю резекції не

менше 3 мм, відсутність периваскулярної та/або периневральної інвазії та відсутність ураження регіонарних лімфатичних вузлів. За наявності верифікації злоякісної пухлини необхідною умовою для виконання ТЕМ, окрім вищезазначених, є високо- або помірнодиференційований характер аденокарциноми та глибина інвазії не більше T1SM2. Подальша діагностика та лікування визначається в залежності від патоморфологічного дослідження видаленого макропрепарату.

### Діагностика та лікування в залежності від результатів патоморфологічного дослідження видаленого макропрепарату

Результат патоморфологічного дослідження після трансанальної ексцизії	Подальше лікування		
pT1, NX без факторів високого ризику	Спостереження		
pT1, NX з факторами високого ризику: позитивні краї резекції; лімфоваскулярна інвазія; G3-карцинома; глибина підслизової інвазії sm3 або pT2, NX	I етап – радикальне хірургічне лікування	II етап – ад'ювантна хіміотерапія за показаннями	Спостереження
	I етап - хіміопроменева терапія з додаванням фторурацилу або капецитабіну або короткий курс променевої терапії	<b>Відсутність резидуальної пухлини:</b> Спостереження або ад'ювантна хіміотерапія за схемою FOLFOX або CAPEOX	Спостереження
		<b>Наявна резидуальна пухлина:</b> Радикальне хірургічне лікування або ад'ювантна хіміотерапія за схемою FOLFOX або CAPEOX	Спостереження

### Лікування при РПК II-III стадії

Неoad'ювантна/ад'ювантна терапія з приводу II-III стадії включає комбінацію локорегіонарного та системного лікування через відносно високий ризик розвитку рецидивів та метастазів. Комбінована терапія, що складається з хірургічної операції, хіміотерапії на основі фторпіримідинів та іонізуючого опромінення органів малого таза (хіміопроменевої терапії) та хіміотерапії, рекомендується для більшості пацієнтів з РПК стадії II або III. Передбачено декілька можливих послідовностей терапії залежно від прогнозованого стану циркулярного краю резекції (далі – ЦКР) та відповіді на початкову терапію. Загальна тривалість періопераційної терапії, включно з хіміопроменевою терапією та хіміотерапією, не повинна перевищувати 6 місяців.

**Схема комбінованого лікування пацієнтів з неметастатичним РПК зі ступенем поширення Т3, будь-яким N з негативним ЦКР (на МРТ); Т1–2, N1–2**

КЛІНІЧНА СТАДІЯ	НЕОАД'ЮВАНТНА ТЕРАПІЯ		ПОДАЛЬШЕ ЛІКУВАННЯ	АД'ЮВАНТНЕ ЛІКУВАННЯ	
Т3, будь-який N з неуразеним ЦКР (на МРТ); Т1-2, N1-2	<b>НЕОАД'ЮВАНТНА ТЕРАПІЯ</b>		Радикальне хірургічне лікування	FOLFOX або CAPEOX до 6 місяців або Спостереження у випадках проведення тотальної неоад'ювантної терапії	
	Хіміопроменева терапія на основі капецитабіну або інфузійного фторурацилу або короткий курс променевої терапії (далі – ПТ)	Розглянути повторне стадіювання (найкраща відповідь пухлини через 8 тижнів після завершення ПТ)			
	<b>ТОТАЛЬНА НЕОАД'ЮВАНТНА ТЕРАПІЯ</b>			Радикальне хірургічне лікування	FOLFOX або CAPEOX до 6 місяців або Спостереження у випадках проведення тотальної неоад'ювантної терапії
	Хіміотерапія (12-16 тижнів) FOLFOX або CAPEOX	Хіміопроменева терапія на основі капецитабіну або інфузійного фторурацилу або короткий курс ПТ	Розглянути повторне стадіювання (найкраща відповідь пухлини через 8 тижнів після завершення ПТ)		
	Хіміопроменева терапія на основі капецитабіну або інфузійного фторурацилу або короткий курс ПТ	Хіміотерапія (12-16 тижнів) FOLFOX або CAPEOX			

**Схема комбінованого лікування пацієнтів з неметастатичним місцевопоширеним РПК (позитивний ЦКР або ступінь поширеності Т4)**

КЛІНІЧНА СТАДІЯ	ТОТАЛЬНА НЕОАД'ЮВАНТНА ТЕРАПІЯ		ПОДАЛЬШЕ ЛІКУВАННЯ
Т3, будь-який N з позитивним ЦКР (на МРТ); Т4, будь-який N	Хіміопроменева терапія на основі капецитабіну або інфузійного фторурацилу або короткий курс ПТ	Хіміотерапія (12–16 тижнів) FOLFOX або CAPEOX Розглянути схему FOLFOXIRI (при Т4 N+)	Повторне стадіювання Радикальне хірургічне лікування
	Хіміотерапія (12–16 тижнів) FOLFOX або CAPEOX Розглянути схему FOLFOXIRI (при Т4 N+)	Хіміопроменева терапія на основі капецитабіну або інфузійного фторурацилу або короткий курс ПТ	Повторне стадіювання Радикальне хірургічне лікування

### **Променева та хіміопроменева терапія у пацієнтів з РПК**

Поля опромінення включають первинну пухлину із захопленням краю 2-5 см, пресакральні та внутрішні здухвинні лімфатичні вузли. Зовнішні клубові лімфатичні вузли включені в поле опромінення лише у разі місцевопоширених первинних пухлин (T4). Променева терапія проводиться не менш ніж 3-4 полів із застосуванням усіх можливих заходів щодо мінімізації опромінення тонкого кишечника. Сумарна опромінююча доза, що підводиться до тонкого кишечника, не має перевищувати 45 Гр.

#### **Принципи променевої терапії РПК**

1. Хіміотерапію на основі фторпіримідинів слід проводити одночасно з ПТ.  
2. ПТ слід проводити з використанням 3D-планування. Методи можуть включати 3-D конформну променеву терапію, променеву терапію з модульованою інтенсивністю (далі - ПТМІ) або стереотаксичну променеву терапію (далі - СПТ).

3. ПТ з візуалізаційним контролем з кіловольтною (кВ) візуалізацією або конусно-променеву КТ слід планово використовувати під час курсу лікування ПТМІ та СПТ. ПТМІ слід використовувати тільки в умовах клінічного дослідження, в унікальних клінічних ситуаціях, таких як повторне опромінення пацієнтів з рецидивуючим захворюванням, які раніше отримували лікування, або у випадках унікальних анатомічних особливостей (наприклад, при покритті зовнішніх клубових або пахових лімфовузлів або уникненні тонкої кишки).

4. Можливо розглянути інтраопераційну ПТ для дуже близьких або позитивних країв після резекції, як додаткового бусту, особливо для пацієнтів з раком T4 або рецидивуючим раком. Терапія через артеріальний катетер, зокрема на основі ітрію-90, має мікросферне внутрішнє випромінювання, є варіантом для ретельно відібраних пацієнтів, резистентних до хіміотерапії та стійких захворювань з переважними метастазами в печінку.

5. Поля ПТ повинні включати пухлину або ложе пухлини з краєм від 2 до 5 см, мезоректум, мезоректальні лімфатичні вузли та внутрішні клубові лімфовузли. Зовнішні клубові лімфовузли також мають бути включені при пухлинах T4, що вражають структури переднього компартменту тазу. Для оптимального визначення рекомендується суміщення даних МРТ малого таза.

6. Необхідно використовувати кілька полів променевої терапії (зазвичай 3- або 4-польовий метод). Заохочується використання методів локалізації та інші методи для мінімізації об'єму тонкої кишки в полях.

7. У післяопераційний період у пацієнтів, які перенесли черевно-промежину екстирпацію прямої кишки, в поля слід включити рану промежини.

8. Дози ПТ: 45-50 Гр у 25-28 фракціях на органи малого таза. При операбельному раку після застосування дози 45 Гр можна розглянути застосування буста на ложе пухлини з 2-сантиметровим краєм у дозі 5,4 Гр за 3 фракції для передопераційного опромінення та 5,4-9,0 Гр за 3-5 фракцій для післяопераційного опромінення.

9. При неоперабельному раку можуть знадобитись дози вище 54 Гр (якщо це можливо з технічної точки зору).

10. Можливо розглянути скорочений курс ПТ (25 Гр за 5 фракцій).

11. При неможливості проведення інтраопераційного опромінення відразу після операції перед ад'ювантною хіміотерапією можна розглянути можливість дистанційної променевої терапії (далі - ДПТ) у дозі 10–20 Гр та/або брахітерапії до обмеженого об'єму.

12. Слід поінформувати пацієток про симптоми вагінального стенозу і розглянути можливість застосування вагінальних розширювачів.

13. Чоловіків слід проконсультувати щодо сексуальної дисфункції та ризику безпліддя і надати інформацію щодо консервування сперми.

14. Жінок слід проконсультувати щодо ризику безпліддя і надати інформацію щодо консервування ооцитів, яйцеклітин або тканин яєчників до початку лікування.

Передбачувані переваги додавання хіміотерапії до передопераційної ПТ включають місцеву сенсибілізацію ПТ та системний контроль захворювання (тобто ерадикацію мікрометастазів). Передопераційна хіміопротенева терапія також може підвищити показники повної патоморфологічної відповіді та сфінктерозберігаючих операцій.

#### **Режими хіміотерапії, що застосовуються у схемах хіміопротеневого або тотального неоад'ювантного лікування**

<b>Режим хіміотерапії</b>	<b>Дозування</b>	<b>Особливості застосування</b>
Протенева терапія + безперервна інфузія фторурацилом	Фторурацил 225 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно	Вводиться впродовж 24 годин 5 або 7 днів/тиждень під час протеневої терапії
Протенева терапія + капецитабін	Капецитабін 825 мг/м <sup>2</sup>	Перорально двічі на добу 5 днів/тиждень + протенева терапія протягом 5 тижнів
Протенева терапія + фторурацил/кальцію фолінат	Фторурацил 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно болюс + кальцію фолінат 20 мг/м <sup>2</sup>	Вводиться внутрішньовенно болюсно впродовж 4 днів впродовж 1-го та 5-го тижнів протеневої терапії
mFOLFOX 6	Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й, кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й, фторурацил 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно болюс у день 1-й, з наступною безперервною інфузією 1200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 46-48 годин)	Повторювати кожні 2 тижні
CAPFOX	Оксаліплатин 130 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й Капецитабін 1000 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу протягом 14 днів кожні 3 тижні	Повторювати кожні 3 тижні



FOLFOXIRI	Іринотекан 165 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1, оксалиплатин 85 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1, а кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> у день 1, безперервна інфузія фторурацил 200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (усього 2400 мг/м <sup>2</sup> упродовж 48 годин), починаючи з дня 1	Повторювати кожні 2 тижні
-----------	---	---------------------------

Пероральні фторпіримідини є альтернативою схемам на основі інфузій фторурацилу у пацієнтів, яким неможливе парентеральне введення.

Передбачається проведення тотальної неoad'ювантної терапії з індукційною хіміотерапією або хіміопроменевою терапією. Променева терапія дрібними фракціями (тривалий курс) має супроводжуватись прийомом хіміопрепаратів на основі фторурацилу. При нерезектабельних первинних пухлинах можуть застосовуватись дози опромінення більші за 54 Гр.

### **Профілактика постпроменевих ускладнень**

Жінки, яким планується проведення неoad'ювантної променевої терапії, повинні бути проінформовані лікарем щодо симптомів вагінального стенозу та про можливість застосування вагінальних дилататорів. Жінки фертильного віку повинні бути проінформовані щодо ризику безпліддя, а також можливості забору та зберігання яйцеклітин або тканини яєчника перед початком лікування. Чоловіки мають бути проінформовані щодо ризику безпліддя та можливості зберігання сперми.

### **Хірургічне лікування**

Для всіх пухлин прямої кишки рекомендується незалежне обстеження оперуючого хірурга за допомогою жорсткої або гнучкої проктоскопії. Критичні характеристики, які необхідно задокументувати разом з результатами пальцевого ректального дослідження, включають розмір пухлини, відстані від краю ануса та зубчатої лінії, орієнтування відносно просвіту прямої кишки (наприклад передньо-заднє, латеральне поширення) та/або ступінь ураження циркулярного краю, наявність або відсутність кишкової непрохідності, ступінь фіксації до стінки прямої кишки, ступінь ураження сфінктера і тонус сфінктера.

### **Принципи радикального хірургічного лікування РПК**

Задля успішного хірургічного лікування РПК необхідно дотримуватись наступних принципів.

1. Лікар-хірург-онколог, який планує виконання операції, повинен мати досвід у галузі хірургії РПК, зокрема, у виконанні тотальної мезоректумектомії (далі - ТМЕ). У випадку пацієнтів із прогнозованим позитивним краєм на основі передопераційної візуалізації або ураженням латеральних тазових лімфовузлів, хірург повинен мати досвід у проведенні розширених резекцій за межами площини ТМЕ та, за необхідності, мати можливість консультації з суміжними спеціалістами відповідних хірургічних профілів.

2. Лікар-хірург-онколог, який планує виконання операції, повинен оцінити передбачуваний дистальний край резекції перед початком лікування за допомогою пальцевого ректального дослідження ± жорстка або гнучка ендоскопія, особливо у разі уражень, які не пальпуються.

3. Перед початком будь-якої необхідної неоад'ювантної терапії слід оцінити передбачувані циркулярні краї за допомогою МРТ і знову розглянути перед хірургічною операцією. У разі наявності радіологічних ознак ураження циркулярного краю потрібна оцінка доцільності резекції за межами площини ТМЕ. Така розширена резекція ( $\pm$  реконструкція) має передбачати ретельне передопераційне планування та може потребувати мультидисциплінарного підходу.

4. Для пацієнтів з РПК із ступенем поширеності T3 N0, локалізацією у верхньоампулярному відділі, незалученим ЦКР та при відсутності негативних прогностичних факторів можливо розглядати передню резекцію прямої кишки з парціальною мезоректумектомією як перший етап лікування.

5. Резекція прямої кишки має виконуватись в межах неуражених проксимального, дистального та циркулярного краю резекції. Слід дотримуватись критеріїв якості виконання ТМЕ (збереження цілісності мезоректальної фасції).

6. Збереження сфінктера та виконання реконструкції після резекції прямої кишки слід виконувати без шкоди для онкологічних принципів та з урахуванням очікуваного функціонального результату і якості життя пацієнта

7. Операцію слід виконати не раніш ніж через 6-8 тижнів після повного 5,5-тижневого курсу неоад'ювантної хіміопроменевої терапії. У разі короткострокової неоад'ювантної променевої терапії можливість операції можна розглядати через 1-7 днів або 4-8 тижнів.

8. Тотальна мезоректумектомія є стандартним компонентом радикальної хірургічної операції з приводу раку прямої кишки. При виконанні парціальної мезоректумектомії слід витримувати дистальний кліренс не менш ніж 5 см нижче дистального краю пухлини для належного проведення мезоректальної ексцизії. При раку дистального відділу прямої кишки (тобто на  $<5$  см від краю ануса) може бути прийнятним негативний дистальний край 1–2 см.

9. Результати деяких досліджень свідчать про аналогічні безпосередні та віддалені результати хірургічного лікування РПК за допомогою як відкритого, так і лапароскопічного оперативного доступу, тоді як інші дослідження показали, що лапароскопія зумовлює вищі показники позитивного статусу ЦКР та неповної ТМЕ, тому малоінвазивну резекцію можна розглянути на основі таких принципів:

хірург повинен мати достатній досвід виконання лапароскопічних резекцій прямої кишки;

лапароскопічний доступ не показаний при місцевопоширеному РПК із загрозливим або високоризиковим ЦКР на основі передопераційного стадіювання; при цих пухлинах високого ризику перевага надається відкритій хірургічній операції;

лапароскопічний доступ не показаний при таких ускладненнях РПК, як декомпенсована кишкова непрохідність або перфорація пухлини.

10. Необхідно проводити ретельну ревізію черевної порожнини з метою виявлення синхронних пухлин або метастатичного ураження очеревини.

11. Клінічно підозрілі на метастатичне ураження лімфовузла за межами області резекції потребують біопсії та/або видалення (за можливості). Розширена лімфодисекція груп лімфовузлів, ураження яких визначається як віддалене метастазування, не показана.

12. Розширена лімфодисекція не показана за відсутності клінічних ознак метастатичного ураження лімфатичних вузлів.

### Основні види оперативних втручань у пацієнтів з РПК

Види операцій	Стадії	Особливості використання
Трансанальне висічення пухлини (відкритий спосіб, трансанальна ендоскопічна мікрохірургія, трансанальна мініінвазивна хірургія)	In situ – IA (SM1)	За наявності достатнього матеріально-технічного забезпечення перевага надається ТЕО втручанням або ТЕМ
Передня резекція прямої кишки із тотальною або парціальною мезоректумектомією	I-IV	У разі локалізації пухлини у верхньоампулярному відділі прямої кишки
Низька передня резекція прямої кишки із тотальною мезоректумектомією	I-IV	У разі локалізації пухлини у середньо- або нижньоампулярному відділі прямої кишки
Операція Гартмана (обструктивна резекція прямої кишки)	II-IV	У разі гострої кишкової непрохідності та/або перитоніту за неможливості виконання первинно-відновної операції
Черевно-промежинна екстирпація прямої кишки	II-IV	У разі поширення первинної пухлини на зубчасту лінію, анальний канал, або за наявності інвазії пухлини у структури діафрагми тазу (внутрішній та/або зовнішній анальний сфінктер, леватори)
Накладання колостомія	III-IV	За неможливості виконання радикальної або паліативної операції та наявності симптомів кишкової непрохідності. Як перший етап неoad'ювантного лікування для пацієнтів із місцево-поширеними формами РПК перед проведенням променевої або хіміопроменевої терапії

Види операцій	Стадії	Особливості використання
Інтерсфінктерна резекція прямої кишки з тотальною мезоректумектомією	I-IV	Інтерсфінктерні резекції з коло-анальним анастомозом слід завершувати формуванням превентивної ілео- або колостоми терміном не менш ніж на 2 місяці, інформацію щодо яких наведені у пам'ятці для пацієнтів, що мають колостому або ілеостому відповідно додатку 3 до цього УКПМД. Інтерсфінктерні резекції з формуванням коло-періанального анастомозу можливо виконувати без превентивної стоми

### Патоморфологічне дослідження

Звіт про патоморфологічне дослідження повинен містити наступні параметри: ступінь диференціювання первинної пухлини; глибина інвазії – pT; кількість досліджених та кількість уражених лімфатичних вузлів (pN); статус дистального, проксимального та радіального країв резекції, ефект неoad'ювантного лікування, лімфоваскулярна та периневральна інвазія, наявність екстранодальних пухлинних депозитів, наявність та кількість ділянок росту пухлини у вигляді поодиноких клітин та/або дрібних груп – tumour budding (Bd).

При виконанні мезоректумектомії радіальним краєм резекції є мезоректальна фасція, будь-який край якої після будь-якої хірургічної процедури вважається позитивним (R1) не лише внаслідок безпосереднього залучення у неопластичний процес, а й внаслідок низького ( $\leq 1$ мм) хірургічного кліренсу (відстані) від краю резекції до тканини неоплазії, а також до лімфатичного вузла з метастазом, ділянки периневральної інвазії, ділянки лімфоваскулярної інвазії, якщо пухлинні комплекси інвазують у стінку судини або контактують з ендотелієм. У разі виконання мезоректальної ексцизії в рамках патоморфологічного дослідження оцінюється її повнота (мезоректальна фасція повинна бути оглянута на предмет дефектів).

Оцінка лімфатичних вузлів. Під час патоморфологічного дослідження післяопераційного препарату рекомендовано виявити не менше 12 регіонарних лімфатичних вузлів. Якщо зазначена кількість регіонарних лімфатичних вузлів не була досягнута після первинного макроскопічного дослідження, необхідно провести його повторно із застосуванням додаткових методик покращення візуалізації лімфатичних вузлів (використання ліхтарика або інші методи покращення освітлення, дрібніші інтервали між розрізами під час пошуку, використання спеціальних розчинів для покращення виявлення лімфатичних вузлів, додаткова фіксація макропрепарату у формаліні тощо). У випадку, коли рекомендована кількість регіонарних лімфатичних вузлів не була досягнута й після повторного макроскопічного дослідження, лікар-патологоанатом зазначає у звіті про гістологічне дослідження, що пошук лімфатичних вузлів був ретельно проведений двічі. Лікар-патологоанатом визначає та зазначає дескриптор «N»

при будь-якій кількості досліджених регіонарних лімфатичних вузлів (мінімальна кількість - один лімфатичний вузол). Макроскопічно не змінені регіонарні лімфатичні вузли відбираються для мікроскопічного дослідження в повному обсязі, а якщо лімфатичний вузол явно метастатично змінений, для мікроскопічного дослідження беруть лише 1-2 репрезентативні зрізи.

Молекулярно-генетичне дослідження. Всім пацієнтам із метастатичним РПК при достатньому матеріально-технічному забезпеченні проводиться дослідження на мутації генів KRAS, NRAS та BRAF. Пацієнтам із будь-якою мутацією генів сімейства RAS (KRAS, NRAS) протипоказане призначення таргетних препаратів сімейства інгібіторів епідермального фактору росту. Тестування на мутації зазначених генів може відбуватись лише в ліцензійованих лабораторіях, сертифікованих для проведення високоскладних (молекулярно-біологічних) досліджень. Тестування можливо проводити на параформалінових блоках та на матеріалі як первинної пухлини, так і метастазів.

Тестування на статус мікросателітної нестабільності при достатньому матеріально-технічному забезпеченні проводиться всім пацієнтам із II стадією РПК, всім пацієнтам із РПК, діагностований у віці до 70-ти років (скринінг синдрому Лінча) та всім пацієнтам із метастатичним РПК.

#### **Ад'ювантна хіміотерапія раку прямої кишки**

Показання до ад'ювантної хіміотерапії РПК визначаються на основі даних патоморфологічного дослідження після радикального хірургічного лікування або трансанального видалення пухлини. Ад'ювантна хіміотерапія рекомендується усім пацієнтам з РПК III стадії та пацієнтам із II стадією, крім ситуацій, пухлина локалізована у верхньоампулярному відділі, є високо- чи помірнодиференційованою карциномою, що проникає менше ніж на 2 мм у мезоректум, немає ураження регіонарних лімфатичних, мікроциркуляторної, лімфоваскулярної або периневральної інвазії. Ад'ювантна хіміотерапія може бути розглянута як етап лікування після трансанального видалення пухлин прямої кишки. Тривалість періопераційної хіміотерапії у пацієнтів із РПК не має перевищувати 6 місяців.

#### **Показання та схеми ад'ювантної хіміотерапії пацієнтів з РПК після радикального хірургічного лікування**

<b>Патоморфологічне стадіювання після радикального хірургічного лікування</b>	<b>Ад'ювантне лікування (до 6 місяців періопераційного лікування)</b>
pT1-2, N0, M0	Ад'ювантне лікування не показане
pT3, N0, M0	Інфузійний фторурацил + ПТ або капецитабін + ПТ з наступним застосуванням схеми FOLFOX або CAPOX або

Патоморфологічне стадіювання після радикального хірургічного лікування	Ад'ювантне лікування (до 6 місяців періопераційного лікування)
	FOLFOX або CAPEOX з наступним застосуванням схеми капєцитабін + ПТ або інфузійний фторурацил + ПТ або FOLFOX або CAPEOX (при пухлинах з негативним циркулярним краєм резекції) або Спостереження
pT4, N0, M0 pT1–4, N1–2	FOLFOX або CAPEOX з наступним застосуванням схеми капєцитабін + ПТ або інфузійний фторурацил + ПТ або Інфузійний фторурацил + ПТ або капєцитабін + ПТ з наступним застосуванням схеми FOLFOX або CAPEOX

### Особливості лікування метастатичного раку прямої кишки

Принципи, які слід враховувати на початку терапії, включають: заздалегідь заплановані стратегії зміни терапії для пацієнтів, у яких виявляють відповідь пухлини або захворювання, що характеризується як стабілізація або прогресування; та плани коригування терапії для пацієнтів, які зазнають певних токсичних ефектів. Крім того, оцінюючи ефективність та безпеку цих схем для пацієнта, необхідно брати до уваги не тільки окремі препарати, а також дози, схеми та способи застосування цих препаратів, а також потенціал хірургічного лікування та функціональний статус пацієнта.

Діагностичний алгоритм у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою метастатичною синхронною аденокарциномою прямої кишки передбачає визначення основних факторів, на яких ґрунтуватиметься подальша лікувальна стратегія: уражений або незалучений ЦКР, уражені органи-мішені, резектабельність метастазів в печінку або легені, наявність екстраабдомінальних метастазів.

### Схеми ад'ювантної хіміотерапії РПК

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
Спрощена двотижнева фторурацил/ кальцію фолінат (sLV5FU2)	Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1, з наступним болюсом фторурацил 400 мг/м <sup>2</sup> , з наступною безперервною інфузією 1200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 46–48 годин)	Повторювати кожні 2 тижні до 6 місяців післяопераційної терапії
Капецитабін (монотерапія)	Капецитабін 1000-1250 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу впродовж 14 днів кожні 3 тижні	до 6 міс періопераційної терапії
mFOLFOX 6	Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й, кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й, фторурацил 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно болюс у день 1-й, з наступною безперервною інфузією 1200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 46–48 годин)	Повторювати кожні 2 тижні
CAPEOX	Оксаліплатин 130 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й Капецитабін 1000 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу впродовж 14 днів кожні 3 тижні	Повторювати кожні 3 тижні

**Примітка.** Пероральні фторпіримідини є альтернативою схемам на основі інфузії фторурацилу у пацієнтів, яким неможливе парентеральне введення фторурацилу.

### Діагностичний алгоритм у пацієнтів із підозрюваним або підтвердженим синхронним метастатичним РПК

Клінічна картина	Діагностичний алгоритм
Підозрювана або підтверджена метастатична синхронна аденокарцинома (будь-яка T, будь-який N, M1)	<p>Колоноскопія  Ригідна ректороманоскопія  Пальцеве ректальне обстеження  СКТ грудної клітки та КТ або МРТ черевної порожнини  МРТ таза з контрастом чи без нього  ЗАК, біохімічний аналіз крові  PEA  Визначення статусу мутацій гена RAS та BRAF та ампліфікації HER2 (окремо або під час секвенування наступного покоління)  Визначення статусу MMR або MSI пухлини  Біопсія (за клінічними показаннями)  Розглянути ПЕТ/КТ (від основи черепа до середини стегна) у разі потенційно хірургічно виліковного захворювання M1 в обраних випадках  Розглянути МРТ печінки для пацієнтів з потенційно резектабельними метастазами  Якщо резекція можлива, то оцінка мультидисциплінарного консилиуму, включно з хірургом, який має досвід резекції гепатобіліарних або легеневих метастазів</p>

За наявності резектабельних метастазів лише в печінку та/або легені неoad'ювантне лікування залежить від ураження ЦКР за даними МРТ.

Резекція печінки є методом вибору при наявності резектабельних метастазів. Можливість повної резекції залежить від анатомічних ознак і ступеня поширення захворювання. При плануванні резекції печінки необхідно враховувати збереження належного рівня її функціональної активності в післяопераційному періоді.

Необхідною умовою є видалення первинної пухлини та відсутність або видалення всіх екстраабдомінальних метастатичних вогнищ. Циторедуктивні резекції (в обсязі R1/R2) не рекомендується.

Пацієнти з резектабельними метастазами і первинною пухлиною мають пройти радикальну резекцію обох осередків. Їх можна видалити під час однієї операції або поетапно, залежно від складності гепатектомії або резекції прямої кишки, супутніх захворювань, хірургічного доступу і досвіду хірурга.

Коли метастази в печінку не піддаються оптимальній резекції через недостатній об'єм залишку печінки, можна розглянути підходи з використанням передопераційної емболізації ворітної вени або етапних резекцій печінки.

Методи абляції можуть розглядатись окремо або в поєднанні з резекцією. Внутрішньосудинна терапія і, зокрема, селективна променева терапія з використанням мікросфер на основі ітрію-90 є варіантом для ретельно відібраних пацієнтів із захворюванням, рефрактерним до хіміотерапії, і переважно печінковими метастазами.

В окремих випадках або в умовах клінічного дослідження можна розглянути можливість ДПТ з 3D-плануванням, яку не слід рутинно призначати пацієнтами, які потенційно підлягають резекції печінки.

У деяких пацієнтів можна розглянути можливість повторної резекції печінки при метахронному метастатичному ураженні.

### Лікування при синхронному метастатичному РПК з резектабельними метастазами в печінку та/або легені

СТУПІНЬ ПОШИРЕНOSTІ		НЕОАД'ЮВАНТНЕ ЛІКУВАННЯ			
Резектабельні синхронні метастази лише в печінку та/або лише в легені	Негативний ЦКР (шляхом МРТ)	FOLFOX (оптимально) або CAPEOX (оптимально) або Розглянути можливість застосування пембролізумабу (лише при dMMR/MSI-H)	Короткий курс ПТ (оптимально) або Інфузійний фторурацил + ПТ або капєцитабін + ПТ	Повторне стадіювання (найкраща відповідь пухлини через 8 тижнів після завершення ПТ)	Поетапна або синхронна резекція та/або місцева терапія з приводу метастазів та резекція прямої кишки
	Позитивний ЦКР	FOLFOX (оптимально)	Інфузійний фторурацил +		



СТУПІНЬ ПОШИРЕНOSTІ		НЕОАД'ЮВАНТНЕ ЛІКУВАННЯ			
	(шляхом МРТ)	або CAPEOX (оптимально) або Розглянути можливість застосування пембролізумабу (лише при dMMR/MSI-H)	ПТ або капецитабін + ПТ		
		Короткий курс ПТ або Інфузійний фторурацил + ПТ або капецитабін + ПТ	FOLFOX (оптимально) або CAPEOX (оптимально) або фторурацил/ кальцію фолінат або капецитабін або розглянути можливість застосування пембролізумабу у (лише при dMMR/MSI-H)		

Можливість резекції легень залежить від анатомічних особливостей локалізації і ступеня поширеності захворювання. При плануванні резекції легень необхідно враховувати збереження належного рівня їх функціональної активності в післяопераційному періоді.

Наявність резектабельних позалегеневих метастазів не виключає можливості проведення резекції. У деяких пацієнтів можна розглянути можливість повторної резекції легень при метахронному ураженні.

При метастатичному РПК з синхронними нерезектабельними метастазами лише в печінку та/або легені лікування базується на конверсії нерезектабельних метастазах в резектабельний стан та повернення до можливості їх хірургічного видалення. Для цього рекомендується застосування таргетної терапії в комбінації зі стандартними схемами хіміотерапії. Вибір стратегії таргетної терапії залежить від dMMR-статусу та наявності чи відсутності мутації генів KRAS/NRAS/BRAF.

**Лікування при синхронному метастатичному РПК з нерезектабельними метастазами в печінку та/або легені**

СТУПІНЬ ПОШИРЕНСТІ	ПОЧАТКОВЕ ЛІКУВАННЯ				
Нерезектабельні синхронні метастази лише в печінку та/або лише в легені або неоперабельні з медичної точки зору	FOLFIRI або FOLFOX або CAPEOX або FOLFOXIRI ± бевацизумаб або Розглянути можливість застосування пембролізумабу (лише при dMMR/MSI-H) або	Повторно оцінити відповідь, щоб визначити можливість резекції	Операбельний	Короткий курс ПТ (оптимально) або Інфузійний фторурацил + ПТ або капецитабін + ПТ	Етапна або синхронна резекція та/або місцева терапія з приводу метастазів та резекція прямої кишки
	FOLFIRI або FOLFOX або FOLFOXIRI ± панітумумаб або цетуксимаб (лише при KRAS/NRAS/BRAF WT)		Неоперабельний	Прогресування первинної пухлини	Паліативна ПТ або Інфузійний фторурацил + ПТ або капецитабін + ПТ
				Відсутність прогресування первинної пухлини	Системна терапія

Повторна оцінка резектабельності проводиться через 2 місяці передопераційної хіміотерапії або через кожні 2 місяці після цього. Захворювання щодо якого існує вища імовірність переведення в операбельний стан - це захворювання, яке початково поширюється на обмеженій ділянці. При вирішенні питання про те, чи було захворювання переведено в резектабельний стан, усі початкові ділянки ураження мають бути піддані резекції. Слід розглянути передопераційні схеми хіміотерапії з високим показником відповіді для пацієнтів, статус яких може стати резектабельним.

При прогресуванні метастатичного захворювання подальше лікування залежить від попередньої схеми хіміо- або таргетної терапії, застосування якої призвело до прогресування. Пацієнти, статус яких залишається нерезектабельним після початкової системної терапії, повинні перейти до системної терапії другої лінії з приводу прогресуючого або метастатичного захворювання. Перед терапією другої лінії може бути призначена паліативна ПТ або хіміопроменева терапія, якщо під час лікування першої лінії відбулось прогресування первинної пухлини. Лікування при метастатичному ураженні очеревини (перитонеальний карциноматоз) залежить від наявності чи

відсутності декомпенсованої кишкової непрохідності на момент встановлення діагнозу та початку лікування.

**Лікування при синхронному метастатичному РПК з нерезектабельними метастазами у випадку прогресування після попередньої терапії на основі оксаліплатину без іринотекану**

Попереднє лікування	ПОДАЛЬША ТЕРАПІЯ		
Попередня терапія на основі оксаліплатину без іринотекану		Іринотекан + цетуксимаб або панітумумаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BRAF WT</i> ) або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб
	FOLFIRI або іринотекан або FOLFIRI + (бевацизумаб (оптимально) або Іринотекан бевацизумаб (оптимально) +	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або Найкраща підтримуюча терапія
	Іринотекан бевацизумаб (оптимально) +	Пембролізумаб (оптимально) ( <i>лише при dMMR/MSI-H</i> ) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)	Системна терапія
	FOLFIRI + цетуксимаб або панітумумаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BRAF WT</i> ) або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або Найкраща підтримуюча терапія
	Іринотекан + цетуксимаб або панітумумаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BRAF WT</i> ) +	Пембролізумаб (оптимально) ( <i>лише при dMMR/MSI-H</i> ) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)	Системна терапія
		Пембролізумаб (оптимально) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)	Системна терапія

**Лікування при синхронному метастатичному РПК з нерезектабельними метастазами у випадку прогресування після попередньої терапії на основі іринотекану без оксаліплатину**

Попереднє лікування	ПОДАЛЬША ТЕРАПІЯ			
Попередня терапія на основі іринотекану без оксаліплатину	FOLFOX або CAPEOX або FOLFOX + бевацизумаб або CAPEOX + бевацизумаб або FOLFOX + цетуксимаб або панітумумаб	Іринотекан + цетуксимаб або панітумумаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BRAF WT</i> )	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб	
		Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або Найкраща підтримуюча терапія	
		Пембролізумаб (оптимально) ( <i>лише при dMMR/MSI-H</i> ) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)		
	Іринотекан + цетуксимаб або панітумумаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BRAF WT</i> ) або	FOLFOX або CAPEOX або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або Найкраща підтримуюча терапія
		Пембролізумаб (оптимально) ( <i>лише при dMMR/MSI-H</i> ) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)		
		Пембролізумаб (оптимально) ( <i>лише при dMMR/MSI-H</i> ) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)		

**Лікування при синхронному метастатичному РПК з нерезектабельними метастазами у випадку прогресування після попередньої терапії на основі оксаліплатину та іринотекану**

Попереднє лікування	ПОДАЛЬША ТЕРАПІЯ		
Попереднє лікування оксаліплатином та іринотеканом	Іринотекан + цетуксимаб або панітумумаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BR AF WT</i> ) або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або Найкраща підтримуюча терапія
		Пембролізумаб (оптимально) ( <i>лише при dMMR/MSI-H</i> ) або	Найкраща підтримуюча терапія

Попереднє лікування	ПОДАЛЬША ТЕРАПІЯ	
		Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)
	Регорафеніб або	Регорафеніб або
	Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або	Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або Найкраща підтримуюча терапія
	Пембролізумаб (оптимально) (лише при dMMR/MSI-H) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)	Найкраща підтримуюча терапія

**Лікування при синхронному метастатичному РПК з нерезектабельними метастазами у випадку прогресування після попередньої терапії без іринотекану та оксаліплатину**

ПОДАЛЬША ТЕРАПІЯ після терапії без іринотекану та оксаліплатину			
FOLFOX або CAPEOX або (FOLFOX або CAPEOX) + бевацизумаб	Іринотекан ± (цетуксимаб або панітумумаб) (лише при KRAS/NRAS/BRAF WT) або	Іринотекан + (цетуксимаб або панітумумаб) (лише при KRAS/NRAS/BRAF WT) або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб
		Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або	Регорафеніб або Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб або Найкраща підтримуюча терапія
		Пембролізумаб (оптимально) (лише при dMMR/MSI-H) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)	
	Пембролізумаб (оптимально) (лише при dMMR/MSI-H) або Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)		

**Лікування при синхронному метастатичному РПК з ураженням очеревини (перитонеальний карциноматоз)**

Синхронне метастатичне ураження очеревини	Відсутність кишкової непрохідності	Системна терапія	
	Наявність кишкової непрохідності	Резекція прямої кишки або Колостомія або Стентування (лише для уражень верхньоампулярного відділу прямої кишки)	

### Основні схеми хіміотерапії та таргетної терапії

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
mFOLFOX 6	Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й, кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й, фторурацил 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно болюс у день 1-й, з наступною безперервною інфузією 1200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 46–48 годин).	Повторювати кожні 2 тижні
mFOLFOX7	Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й, кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1, фторурацил 1200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 46-48 годин) внутрішньовенно безперервна інфузія	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFOX + бевацизумаб	Бевацизумаб 5 мг/кг, внутрішньовенно у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFOX + панітумумаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BRAF WT</i> )	Панітумумаб 6 мг/кг внутрішньовенно впродовж 60 хвилин, у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFOX + цетуксимаб ( <i>лише при KRAS/NRAS/BRAF WT</i> )	Цетуксимаб 400 мг/м <sup>2</sup> у вигляді першої внутрішньовенної інфузії впродовж 2 годин, з наступною дозою 250 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 60 хвилин щотижня або Цетуксимаб 500 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 2 годин, у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
CAPEOX	Оксаліплатин 130 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1-й Капецитабін 1000 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу впродовж 14 днів кожні 3 тижні	Повторювати кожні 3 тижні
CAPEOX + бевацизумаб	Оксаліплатин 130 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1 Капецитабін 1000 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу впродовж 14 днів Бевацизумаб 7,5 мг/кг внутрішньовенно у день 1	Повторювати кожні 3 тижні
FOLFIRI	Іринотекан 180 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 30–90 хвилин, у день 1 Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> у вигляді внутрішньовенної інфузії, що відповідає тривалості інфузії іринотекану, у день 1, фторурацил 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно болюс у день 1, з наступною безперервною інфузією 1200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 днів (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 46–48 годин)	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFIRI + бевацизумаб	Бевацизумаб 5 мг/кг, внутрішньовенно у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFIRI + цетуксимаб ( <i>лише при</i>	Цетуксимаб 400 мг/м <sup>2</sup> у вигляді першої внутрішньовенної інфузії впродовж 2 годин, з наступною дозою 250 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 60 хвилин щотижня	Повторювати кожні 2 тижні

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
<i>KRAS/NRAS/BRAF</i> WT)	або Цетуксимаб 500 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 2 годин, у день 1	
FOLFIRI + панітумумаб (лише при <i>KRAS/NRAS/BRAF</i> WT)	Панітумумаб 6 мг/кг внутрішньовенно впродовж 60 хвилин, у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFOXIRI	Іринотекан 165 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1, оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1, а кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> у день 1, фторурацил 1200 мг/м <sup>2</sup> /добу x 2 дні (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 48 годин), починаючи з дня 1	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFOXIRI + бевацизумаб	Бевацизумаб 5 мг/кг, внутрішньовенно у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFIRI + цетуксимаб (лише при <i>KRAS/NRAS/BRAF</i> WT)	Цетуксимаб 400 мг/м <sup>2</sup> у вигляді першої внутрішньовенної інфузії впродовж 2 годин, з наступною дозою 250 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 60 хвилин щотижня або Цетуксимаб 500 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 2 годин, у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
FOLFIRI + панітумумаб (лише при <i>KRAS/NRAS/BRAF</i> WT)	Панітумумаб 6 мг/кг внутрішньовенно впродовж 60 хвилин, у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
IROX	Оксаліплатин 85 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно, з наступним отриманням іринотекану в дозі 200 мг/м <sup>2</sup> впродовж 30–90 хвилин	Повторювати кожні 3 тижні
IROX + бевацизумаб	Бевацизумаб 7,5 мг/кг внутрішньовенно у день 1	Повторювати кожні 3 тижні
Болюсний або інфузійний фторурацил/кальцію фолінат (схема центру Розуелл–Парк)	Кальцію фолінат 500 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 2 годин, дні 1, 8, 15, 22, 29 та 36, фторурацил 500 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно болюс через 1 годину після початку кальцію фолінату, дні 1, 8, 15, 22, 29 та 36	Повторювати кожні 8 тижнів
Спрощена двотижнева фторурацил/кальцію фолінат (sLV5FU2)	Кальцію фолінат 400 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1, з наступним болюсом фторурацилу 400 мг/м <sup>2</sup> , з наступною безперервною інфузією 1200 мг/м <sup>2</sup> /доба x 2 дні (всього 2400 мг/м <sup>2</sup> впродовж 46–48 годин)	Повторювати кожні 2 тижні до 6 місяців післяопераційної терапії
Капецитабін (монотерапія)	Капецитабін 850–1250 мг/м <sup>2</sup> перорально двічі на добу впродовж 14 днів кожні 3 тижні	до 6 міс періопераційної терапії
Капецитабін + бевацизумаб	Бевацизумаб 7,5 мг/кг, внутрішньовенно у день 1	Повторювати кожні 3 тижні

Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
Іринотекан (монотерапія)	Іринотекан 125 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 30–90 хвилин, дні 1 та 8 Повторювати кожні 3 тижні або Іринотекан 180 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 30–90 хвилин, у день 1 Повторювати кожні 2 тижні або Іринотекан 300–350 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 30–90 хвилин, у день 1 Повторювати кожні 3 тижні	Повторювати кожні 2-3 тижні
Іринотекан + цетуксимаб (лише при <i>KRAS/NRAS/BRAF WT</i> )	Цетуксимаб 400 мг/м <sup>2</sup> у вигляді першої інфузії, з наступною внутрішньовенно дозою 250 мг/м <sup>2</sup> щотижня або Цетуксимаб 500 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 2 годин, у день 1	Повторювати кожні 2 тижні
Іринотекан + панітумумаб (лише при <i>KRAS/NRAS/BRAF WT</i> )	Панітумумаб 6 мг/кг внутрішньовенно впродовж 60 хвилин	Повторювати кожні 2 тижні
Іринотекан + бевацизумаб	Іринотекан 180 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1 Бевацизумаб 5 мг/кг, внутрішньовенно у день 1 Повторювати кожні 2 тижні або Іринотекан 300–350 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно у день 1 Бевацизумаб 7,5 мг/кг, внутрішньовенно у день 1 Повторювати кожні 3 тижні	Повторювати кожні 2-3 тижні
Цетуксимаб (монотерапія) (лише при <i>KRAS/NRAS/BRAF WT</i> )	Цетуксимаб 400 мг/м <sup>2</sup> у вигляді першої інфузії, з наступною внутрішньовенно дозою 250 мг/м <sup>2</sup> щотижня або Цетуксимаб 500 мг/м <sup>2</sup> внутрішньовенно впродовж 2 годин, у день 1, кожні 2 тижні	Повторювати кожні 2-3 тижні
Панітумумаб (лише при <i>KRAS/NRAS/BRAF WT</i> )	Панітумумаб 6 мг/кг внутрішньовенно впродовж 60 хвилин	Повторювати кожні 2 тижні
Регорафеніб	Регорафеніб 160 мг перорально щодня у дні 1–21 або Перший цикл: регорафеніб 80 мг перорально щодня в дні 1–7, з наступним отриманням 120 мг перорально щодня в дні 8–14, з наступним отриманням 160 мг перорально щодня в дні 15–21 Наступні цикли: регорафеніб 160 мг перорально щодня у дні 1–21	Повторювати кожні 28 днів
Трифлуридин + типірацил ± бевацизумаб	Трифлуридин + типірацил 35 мг/м <sup>2</sup> до максимальної дози 80 мг (на основі трифлуридинового	Повторювати кожні 28 днів



Основний перелік схем медикаментозного лікування	Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	Особливості використання
	компонента) перорально двічі на добу в дні 1–5 та 8–12 Бевацизумаб 5 мг/кг у дні 1 та 15	
Пембролізумаб (лише при dMMR/MSI-H)	Пембролізумаб 2 мг/кг внутрішньовенно кожні 3 тижні або Пембролізумаб 200 мг внутрішньовенно кожні 3 тижні або Пембролізумаб 400 мг внутрішньовенно кожні 6 тижнів	Повторювати кожні 3 або 6 тижнів
Трастузумаб + пертузумаб (HER2-ампліфікований та RAS та BRAF WT)	Трастузумаб 8 мг/кг внутрішньовенно у вигляді навантажувальної дози у день 1 циклу 1, з наступною дозою 6 мг/кг внутрішньовенно кожен 21 день Пертузумаб 840 мг/кг внутрішньовенно у вигляді навантажувальної дози у день 1 циклу 1, з наступною дозою 420 мг внутрішньовенно кожен 21 день	Повторювати кожні 3 тижні

**Примітка.** Пероральні фторпіримідини є альтернативою схемам на основі інфузії фторурацилу у пацієнтів, яким неможливе парентеральне введення фторурацилу.

### Протипоказання до медикаментозного лікування:

стан за шкалою ECOG 4 бали;

тяжкий стан пацієнта внаслідок декомпенсованих порушень функції печінки, нирок та ін.;

стійка лейкопенія, агранулоцитоз, анемія, тромбоцитопенія;

інша виражена токсичність III-IV ступеню.

### 3. Подальше спостереження

Пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, надається інформація щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини, а також рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Пацієнти з РПК перебувають під спостереженням не менше впродовж 5 років.

### План спостереження

На першому році спостереження планові огляди та відповідні обстеження проводять 1 раз на 3 місяці, на 2-3 році - 1 раз на 6 місяців, на 4-5 році - 1 раз на рік.

Перелік обстежень визначається стадією захворювання та наявністю додаткових факторів ризику. Оптимальні інтервали спостереження пацієнтів після видалення аденоматозних поліпів наведені в додатку 2 до цього УКПМД.

Слід ретельно організувати довгостроковий нагляд у поєднанні зі медичною допомогою та моніторингом, включно з онкоскринінгом, плановим медичним обслуговуванням та профілактичною допомогою. Рекомендується застосовувати плановий моніторинг РЕА та планові КТ не більше 5 років.

### Діагностичний алгоритм та періоди спостереження у пацієнтів, які завершили лікування РПК

Завершене лікування та стадія РПК	Алгоритм спостереження	
Лише трансанальна локальна ексцизія	Ректороманоскопія кожні 3-6 місяці впродовж перших 2 років, потім кожні 6 місяців впродовж 5 років МРТ органів малого тазу з контрастуванням або ендоректальне УЗД за показаннями Колоноскопія через 1 рік після операції Повторити через 1 рік при поширеній аденомі За відсутності поширеної аденоми, повторити через 3 роки, потім кожні 5 років	
Стадія I після радикального хірургічного лікування	Колоноскопія через 1 рік після операції: Повторити через 1 рік при поширеній аденомі За відсутності поширеної аденоми, повторити через 3 роки, потім кожні 5 років	
Стадія II–IV після завершення комбінованого лікування	Медичний анамнез та фізикальний огляд кожні 3–6 місяців впродовж 2 років, потім кожні 6 місяців впродовж 5 років Тестування РЕА кожні 3–6 місяців впродовж 2 років, потім кожні 6 місяців впродовж 5 років КТ грудної клітки/ черевної порожнини/таза: Стадія II, III: кожні 6–12 місяців впродовж 5 років Стадія IV: кожні 3–6 місяців впродовж 2 років, потім кожні 6–12 місяців впродовж 5 років Колоноскопія через 1 рік після операції, якщо передопераційну колоноскопію не було виконано через стенозуючу пухлину, колоноскопія через 3–6 місяців Повторити через 1 рік при поширеній аденомі За відсутності поширеної аденоми, повторити через 3 роки, потім кожні 5 років	Серійне підвищення рівня РЕА або підтверджений рецидив або метакронні метастази

### Виявлення рецидиву РПК або метакронних метастазів під час спостереження

Місцеворецидивуючий РПК характеризується розвитком ізольованого тазового/анастомозного рецидиву. Більшості пацієнтам з локальними рецидивами РПК рекомендується призначити хіміотерапію з ПТ або без неї відповідно до здатності пацієнта переносити терапію. Циторедукція, що супроводжується залишком резидуальної пухлини, не рекомендується. Потенційно операбельний ізольований тазовий/анастомозний рецидив слід

лікувати за допомогою передопераційної хіміопроменевої терапії з наступною резекцією (оптимально, щоб раніше пацієнт не отримував хіміопроменеву терапію) або резекцією з подальшою ад'ювантною хіміопроменевою терапією.

При реєстрації резектабельних метакронних метастазів за допомогою КТ або МРТ з контрастом, у деяких випадках, якщо можливе хірургічне лікування віддалених метастазів, слід розглянути можливість оцінки ступеня поширення захворювання за допомогою ПЕТ/КТ. ПЕТ/КТ використовується на цьому етапі для швидкої характеристики ступеня поширення метастатичного захворювання і виявлення можливих місць позапечінкового захворювання, які можуть перешкодити проведенню хірургічної операції. При нерезектабельних метакронних метастазах лікування рекомендується розпочати з хіміотерапії з подальшою переоцінкою можливості резекції.

#### Діагностичний та лікувальний алгоритм при виявленні різних форм рецидиву РПК

КЛІНІЧНА ФОРМА РЕЦИДИВУ	ОБСЯГ ОБСТЕЖЕНН Я ТА КЛІНІЧНА ОЦІНКА	ЛІКУВАННЯ			
Серійне підвищення PEA	Фізикальне обстеження Колоноскопія КТ грудної клітки/ черевної порожнини/ таза з контрастом Розглянути можливість ПЕТ/КТ	Негативні результати	Розглянути можливість ПЕТ/КТ Повторно виконати КТ грудної клітки/черевної порожнини/ таза з контрастом через 3 місяці	Негатив ні результат ти	Спостереження
		Позитивні результати	Лікування ізолюваного тазового рецидиву, рецидиву в анастомозі або підтверджені метакронні метастази	Позитив ні результат ти	Лікування ізолюваного тазового рецидиву, рецидиву в анастомозі або підтверджені метакронні метастази
Ізолюваний тазовий рецидив, рецидив в анастомозі	Потенційно резектабельни й	Резекція або			або капецитабін + ПТ або інфузійний фторурацил + ПТ
		FOLFOX або CAPEOX (оптимально)	Хіміопроменева терапія / ПТ		Резекція

КЛІНІЧНА ФОРМА РЕЦИДИВУ	ОБСЯГ ОБСТЕЖЕНН Я ТА КЛІНІЧНА ОЦІНКА	ЛІКУВАННЯ		
			або	(фторурацил або капецитабін) або короткий курс ПТ
		Хіміопроменева терапія (фторурацил або капецитабін) або короткий курс ПТ	Хіміотерапія (12–16 тижнів) FOLFOX або CAPEOX	
	Нерезектабел ьний	Системна терапія або Хіміотерапія/ПТ (фторурацил або капецитабін) або короткий курс ПТ		
Метахронні метастази, підтвержен і шляхом КТ, МРТ та/або біопсії	Резектабельні	Розглянути можливість ПЕТ/КТ	Резектабельні	Лікування при синхронному метастатичному РПК з резектабельними метастазами в печінку та/або легені
			Нерезектабельні	Початкове лікування
	Нерезектабельні (з можливістю конверсії в резектабельні)			

**Діагностичний та лікувальний алгоритм при виявленні  
резектабельних метахронних метастазів РПК**

<b>РЕЗЕКТАБЕЛЬНІ МЕТАХРОННІ МЕТАСТАЗИ</b>	<b>ПОЧАТКОВЕ ЛІКУВАННЯ</b>	<b>АД'ЮВАНТНЕ ЛІКУВАННЯ (ДО 6 МІСЯЦІВ ПЕРІОПЕРАЦІЙНОГО ЛІКУВАННЯ)</b>		
Відсутність попередньої хіміотерапії	Резекція (оптимально)	FOLFOX або CAPEOX (оптимально) або Капецитабін або фторурацил/кальцію фолінат		Спостереж ення
	або Неoad'ювантна хіміотерапія (2–3 місяці) FOLFOX (оптимально) або CAPEOX (оптимально) капецитабін або фторурацил/ кальцію фолінат	Резекція (оптимально)	FOLFOX або CAPEOX або Капецитабін або фторурацил/ кальцію фолінат або Спостереження	Спостереж ення
Попередня хіміотерапія	Резекція (оптимально)	Спостереження (оптимально у разі попередньої терапії на основі оксаліплатину) або		Спостереж ення

<b>РЕЗЕКТАБЕЛЬНІ МЕТАХРОННІ МЕТАСТАЗИ</b>	<b>ПОЧАТКОВЕ ЛІКУВАННЯ</b>	<b>АД'ЮВАНТНЕ ЛІКУВАННЯ (ДО 6 МІСЯЦІВ ПЕРІОПЕРАЦІЙНОГО ЛІКУВАННЯ)</b>	
		Системна терапія ± таргетна терапія	
	Неoad'ювантна хіміотерапія (2–3 міс) FOLFOX (оптимально) або CAPEOX (оптимально) або Капецитабін або фторурацил/ кальцію фолінат	Резекція (оптимально)	FOLFOX або CAPEOX або Капецитабін або фторурацил/ кальцію фолінат або Спостереження

**Діагностичний та лікувальний алгоритм при виявленні  
нерезектабельних метакронних метастазів РПК**

<b>НЕРЕЗЕКТАБЕЛЬНІ МЕТАХРОННІ МЕТАСТАЗИ</b>	<b>ПОЧАТКОВЕ ЛІКУВАННЯ</b>			<b>АД'ЮВАНТНЕ ЛІКУВАННЯ (ДО 6 МІСЯЦІВ ПЕРІОПЕРАЦІЙНОГО ЛІКУВАННЯ)</b>
Попередня ад'ювантна хіміотерапія FOLFOX/ CAPEOX впродовж останніх 12 місяців	FOLFIRI або іринотекан ± бевацизумаб (оптимально) або FOLFIRI або іринотекан ± цетуксимаб або панітумумаб (лише при KRAS/NRAS/ BRAF WT) або пембролізумаб (оптимально) лише при dMMR/MSI-H	Виконувати повторну оцінку щодо переведення у резектабельний стан кожні 2 місяці, якщо таке переведення здійсненне	Стають резектабельними	Резекція
			Залишаються нерезектабельними	Системна терапія
				Системна терапія ± таргетна терапія або Спостереження

<b>НЕРЕЗЕКТАБЕ ЛЬНІ МЕТАХРОННІ МЕТАСТАЗИ</b>	<b>ПОЧАТКОВЕ ЛІКУВАННЯ</b>				<b>АД'ЮВАНТНЕ ЛІКУВАННЯ (ДО 6 МІСЯЦІВ ПЕРІОПЕРАЦІЙ НОГО ЛІКУВАННЯ)</b>
Попередня ад'ювантна схема FOLFOX/ CAPEOX >12 місяців Попередня схема фторурацил/ кальцію фолінат або капецитабін	Системна терапія				

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

На момент затвердження даного УКПМД 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. 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 табелів оснащення, затвердженого МОЗ.

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

**Кадрові ресурси:** лікар-онколог, лікар-хірург-онколог, лікар-хірург-проктолог, лікар з променевої терапії, лікар з функціональної діагностики, лікар з ультразвукової діагностики, лікар-радіолог, лікар-рентгенолог, лікар-ендоскопіст, лікар-анестезіолог, лікар-лаборант, лікар-патологоанатом; середній медичний персонал.

**Матеріально-технічне забезпечення:** оснащення відповідно до Табеля оснащення ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями, затвердженого МОЗ.

**Лікарські засоби** (нумерація не визначає порядок призначення):

Антинеопластичні засоби: фторурацил, капецитабін, оксаліплатин, іринотекан, бевацизумаб, цетуксимаб, панітумумаб, регорафеніб, трифлуридин/типірацил, пембролізумаб, трастузумаб, пертузумаб.

Засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії: кальцію фолінат.

## **VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

### **1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги**

1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря клінічного маршруту пацієнта (далі - КМП) з РПК.

2. Наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, КМП з РПК.

3. Відсоток випадків РПК, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

4. Вживаність пацієнтів з РПК.

### **2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги**

#### **1) Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП з РПК.**

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%

2026 рік та подальший період – 100%

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями 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 усіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється, як відношення чисельника до знаменника.

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності внутрішніх документів ЗОЗ/КМП з РПК.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **2) Наявність у лікаря, який надає спеціалізовану медичну допомогу, клінічного маршруту пацієнта з РПК.**



Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%

2026 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора

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

Дані надаються ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію щодо кількості ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з РПК.

Джерелом інформації є КМП, наданий ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

**3) Відсоток випадків РПК, виявлених впродовж звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.**

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

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

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, розташованих на території обслуговування.

Організація, яка надає дані: онкологічні заклади, інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, розташованих на території обслуговування.

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 РПК, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування.

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків РПК, зареєстрованих впродовж 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.

#### **4) Вживаність пацієнтів з РПК**

Індикатор ґрунтується на положеннях цього УКПМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-, 2-, 3-, 4- та 5-річної відносної виживаності, в залежності від статі та стадії захворювання.

Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток осіб, які хворіють та не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток осіб, які хворіють, та перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо).

На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних щодо життєвого стану пацієнтів, що перебувають на онкологічному обліку. У випадку значної (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації щодо життєвого стану осіб, які хворіють, можлива систематична похибка у порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь.

Дані відносної виживаності пацієнтів з РПК, встановлені в 2019-2023 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України № 25 «Рак в Україні, 2022-2023. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби» (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру: [http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL\\_25/index.htm](http://www.ncru.inf.ua/publications/BULL_25/index.htm)).

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

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка надає дані: інформаційно-аналітичні відділи ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПК, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість осіб, які хворіють на РПК, зареєстрованих впродовж звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються пацієнти, які мають більше одного злякисного діагнозу (множинні раки).

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

Чисельник індикатора складає загальна кількість осіб, які хворіють на РПК, 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.

## **VII. Перелік літературних джерел і нормативно-правових актів, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу**

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак прямої кишки», 2025 рік, [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/).

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 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 Примірних таблиць 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 02 березня 2011 року № 127 «Про затвердження примірних таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 734 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 735 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 739 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».

9. 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.

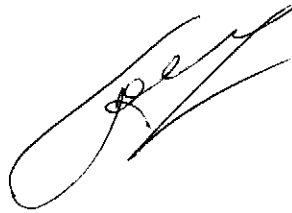
10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

11. 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.

12. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 148 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які надають первинну медичну допомогу».

13. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 березня 2024 року № 418 «Про затвердження шістнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

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



**Євгеній ГОНЧАР**

Додаток 1  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Рак прямої кишки»  
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

**Класифікація та стадіювання раку прямої кишки**  
**Класифікація раку прямої кишки за системою TNM восьмого**  
**перегляду (2017)**

<b>T Первинна пухлина</b>	
<b>TX</b>	Первинну пухлину неможливо оцінити
<b>T0</b>	Відсутність ознак первинної пухлини
<b>Tis</b>	Карцинома <i>in situ</i> : внутрішньослизова карцинома (залучення власної пластинки без інвазії/розширення через м'язовий шар слизової оболонки у підслизову основу)
<b>T1</b>	Пухлина інвазує у підслизову основу (без інвазії у м'язову оболонку [ <i>muscularis propria</i> ])
<b>T2</b>	Пухлина інвазує у м'язову оболонку ( <i>muscularis propria</i> )
<b>T3</b>	Пухлина проникає через м'язову оболонку ( <i>muscularis propria</i> ) у сполучні тканини навколо ободової кишки чи прямої кишки
<b>T4</b>	Пухлина залучає* вісцеральну очеревину або сусідній орган чи структуру або прилягає до них
<b>T4a</b>	Пухлина залучає* через вісцеральну очеревину (включно з макроскопічною перфорацією кишки через пухлину та безперервною інвазією пухлини через ділянки запалення до поверхні вісцеральної очеревини)
<b>T4b</b>	Пухлина безпосередньо інвазує* через вісцеральну очеревину у сусідні органи чи структури або прилягає** до них
<b>N Регіонарні лімфатичні вузли</b>	
<b>NX</b>	Регіонарні лімфовузли неможливо оцінити
<b>N0</b>	Відсутність метастазів у регіонарні лімфовузли
<b>N1</b>	1–3 уражені регіонарні лімфовузли (пухлина в лімфовузлах розміром $\geq 0,2$ мм) або будь-яка кількість пухлинних депозитів, при цьому всі ідентифіковані лімфовузли не уражені
<b>N1a</b>	Один уражений регіонарний лімфовузол
<b>N1b</b>	2–3 уражені регіонарні лімфовузли
<b>N1c</b>	Регіонарні лімфовузли не уражені, але присутні пухлинні депозити у зоні регіонарного лімфатичного відтоку
<b>N2</b>	$\geq 4$ уражених регіонарних лімфовузлів
<b>N2a</b>	4–6 уражених регіонарних лімфовузлів

N2b	≥7 уражених регіонарних лімфовузлів
<b>M Віддалені метастази</b>	
<b>M0</b>	Відсутність віддалених метастазів на візуалізації тощо; відсутність ознак пухлини у віддалених ділянках або органах. (Ця категорія не присвоєна патологоанатомами)
<b>M1</b>	Ідентифіковано метастази в одну чи кілька віддалених ділянок або органів або метастази в очеревину
<b>M1a</b>	Ідентифіковано метастаз в одну/один ділянку/орган без метастазів у очеревину
<b>M1b</b>	Ідентифіковано метастази у дві чи кілька ділянок або органів без метастазів в очеревину
<b>M1c</b>	Ідентифіковано метастази на поверхню очеревини окремо або разом з метастазами в інші ділянки або органи, метастази у пасмо великого чіпця розглядаються як метастаз в очеревину

**Примітки:**

\*Безпосередня інвазія при T4 включає інвазію в інші органи або інші сегменти ободової та прямої кишки в результаті прямого поширення через серозну оболонку, що підтверджується при мікроскопічному дослідженні (наприклад, інвазія карциноми сліпої кишки у сигмоподібну кишку) або, при раку заочеревинної або підочеревинної локалізації, безпосередня інвазія в інші органи або структури внаслідок поширення за межі власного м'яза (тобто, відповідно, пухлина на задній стінці низхідної ободової кишки, що вражає ліву нирку або бічну стінку живота; або рак середнього чи дистального відділу прямої кишки з інвазією у передміхурову залозу, сім'яні пухирці, шийку матки чи піхву).

\*\*Пухлину, яка прилягає до інших органів або структур, макроскопічно, класифікують як cT4b. Однак, якщо на місці прилягання немає пухлини, мікроскопічно, слід класифікувати пухлину як pT1-4a залежно від анатомічної глибини інвазії у стінку. Для визначення наявності або відсутності судинної або лімфатичної інвазії слід використовувати класифікацію V та L, тоді як для перинеуральної інвазії слід використовувати прогностичний фактор PN.

**R - Резидуальна пухлина**

R 0	Повна резекція, краї гістологічно негативні, після резекції не залишилося пухлини
R 1	Неповна резекція, краї гістологічно уражені, після резекції залишилися мікроскопові ознаки пухлини
R 2	Неповна резекція, уражені краї або після резекції залишилися видимі ознаки пухлини

**Підкласифікація Haggitt поліпозного раку T1 заснована на ступені інвазії в струму**

Рівень інвазії	Інвазія частини поліпа
0	Відсутня інвазивна карцинома
1	Інвазія в головку поліпа

2	Інвазія в шийку поліпа
3	Інвазія в ніжку поліпа
4	Інвазія в основу поліпа
<b>Підкласифікація раку T1 заснована на глибині поширення в підслизовий шар</b>	
Рівень інвазії (sm)	Інвазія в підслизовий шар
1	Верхня третина товщини підслизової основи (<1000 μm)
2	Середня третина товщини підслизової основи (≥1000 μm)
3	Нижня третина товщини підслизової основи

**Класифікація стадій раку прямої кишки за системою TNM восьмого перегляду (2017)**

	<b>T</b>	<b>N</b>	<b>M</b>
<b>Стадія 0</b>	Tis	N0	M0
<b>Стадія I</b>	T1, T2	N0	M0
<b>Стадія IIА</b>	T3	N0	M0
<b>Стадія IIВ</b>	T4a	N0	M0
<b>Стадія IIС</b>	T4b	N0	M0
<b>Стадія IIIА</b>	T1, T2	N1/N1c	M0
	T1	N2a	M0
<b>Стадія IIIВ</b>	T3-T4a	N1/N1c	M0
	T2-T3	N2a	M0
	T1, T2	N2b	M0
<b>Стадія IIIС</b>	T4a	N2a	M0
	T3-T4a	N2b	M0
	T4b	N1-N2	M0
<b>Стадія IVА</b>	Будь-яка T	Будь-який N	M1a
<b>Стадія IVВ</b>	Будь-яка T	Будь-який N	M1b
<b>Стадія IVС</b>	Будь-яка T	Будь-який N	M1c



Додаток 2  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Рак прямої кишки»  
(пункт 3 розділу IV)

**Оптимальні інтервали спостереження пацієнтів після видалення  
аденоматозних поліпів\***

<b>Ризик</b>	<b>Опис</b>	<b>Нагляд</b>
Низький	1-4 повністю видалені конвенційні аденоми інтестинального типу без дисплазії високого ступеня, не враховуючи наявності вільозного компоненту, або будь-яке зубчасте утворення (включно з гіперпластичними поліпами) без дисплазії, найбільшим розміром <10 мм.	Не потребує спеціального нагляду, пацієнт повертається до скринінгу
Помірний	Щонайменше 1 повністю видалена аденома, найбільшим розміром $\geq 10$ мм, або аденома з дисплазією високого ступеня будь-якого розміру, або $\geq 5$ аденом будь-якого розміру, або будь-яке зубчасте утворення (включно з гіперпластичними поліпами) $\geq 10$ мм або з дисплазією (будь-якого ступеня, визначення ступеня дисплазії для зубчастих утворень на широкій основі не рекомендоване).	Повторіть колоноскопію через три роки. У разі не виявлення нових поліпів, рекомендовано повторити наступну колоноскопію за 5 років і, у разі не виявлення нових поліпів, пацієнт повертається до скринінгу
Високий	Видалення по частинах утворень $\geq 20$ мм.	Повторіть колоноскопію протягом 3-6 місяців.

**Примітка:**

\*Зазначені інтервали спостереження викладені відповідно до чинних рекомендацій Європейської спілки гастроінтестинальної ендоскопії (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) і є актуальними лише у разі дотримання необхідних вимог та стандартів якості скринінгової колоноскопії, а саме:

частота інтубації сліпої кишки під час скринінгової колоноскопії повинна становити  $\geq 90\%$   
частота виявлення аденом (adenoma detection rate), тобто відсоток колоноскопій, під час яких була виявлена хоча б одна аденома, повинен становити  $\geq 25\%$

У випадку невідповідності параметрів надання медичних послуг в окремому ЗОЗ зазначеним вимогам, рекомендовано скерувати пацієнта у ЗОЗ з наявністю відповідних параметрів.

---

Додаток 3  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Рак прямої кишки»  
(пункт 2 розділу IV)

## **ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ЩО МАЮТЬ КОЛОСТОМУ АБО ІЛЕОСТОМУ**

Стома – виведений на передню черевну стінку хірургічним шляхом фрагмент товстого (колостома) або тонкого кишечника (ентеростома) з метою виведення їх вмісту. Стоми не мають замикаючого апарату, тому стомовані пацієнти не відчують позивів до дефекації та не можуть контролювати процес випорожнення. Стома позбавлена нервових закінчень, тому біль не відчувається. Виникаючі больові відчуття можуть бути викликані подразненням шкіри або посиленою перистальтикою кишечника.

Необхідність у формуванні стоми виникає тоді, коли кишечник не може виконувати свої функції – в результаті вродженого дефекту, хвороби або травми.

Стоми можуть бути постійними або тимчасовими. Постійна стома не може бути ліквідована в процесі подальшого лікування пацієнта у зв'язку із відсутністю або незворотною травмою замикаючого апарату прямої кишки, при неможливості виконати оперативне втручання із відновлення безперервності кишечника або з інших причин.

Кишкову стому часто називають протиприроднім заднім проходом, оскільки випорожнення кишечника відбувається через отвір, сформований на передній черевній стінці. За наявності колостоми випорожнення кишечника відбувається в основному 2-3 рази на добу, кал оформлений або напівформлений.

Через 4-6 тижнів після операції стома буде повністю сформована. Не слід лякатись, якщо ви помітите, що стома трохи збільшилась або зменшилась у розмірах - це відбувається в зв'язку із скороченням або розслабленням стінки кишки.

Існує два основних засоби по догляду за стомами – однокомпонентні та двохкомпонентні калоприймачі. Однокомпонентні калоприймачі слід міняти 2-3 рази на добу, а двохкомпонентні – 1-2 рази на тиждень.

Для догляду за стомою Вам знадобляться: дзеркало, ножиці, трафарет із нанесеними розмірами стоми, поліетиленовий пакет для утилізації використаного калоприймача, рідке мило, одно- чи двохкомпонентні калоприймачі, вологі серветки та рушник. Перед заміною калоприймача слід вимити руки із милом. Обережно зніміть використаний калоприймач, попередньо випорожнивши його в унітаз, та викиньте його у спеціально підготовлений герметичний поліетиленовий пакет. Промийте стому та і шкіру навколо неї теплою водою із рідким милом. Робіть це коловими рухами,

поступово наближаючись до стоми. Не бійтесь торкатись до стоми руками. Просушіть шкіру навколо стоми марлевою серветкою або при можливості дайте шкірі висохнути на відкритому повітрі. Якщо на шкірі навколо стоми є волосся - його слід акуратно зрізати ножицями. Користуватись бритвами, лезами або кремами – депіляторами категорично заборонено. Визначте розмір стоми за допомогою сантиметрового трафарета, перенесіть отриманий розмір на пластину калоприймача, виріжте на пластині отвір згідно з нанесеним контуром. Розмір отвору має на 1-2мм перевищувати розмір стоми. Починайте приклеювати пластину мішка знизу вверху, щільно притискаючи її до шкіри і розгладжуючи від стоми до країв пластини без утворення складок.

Шкіра навколо стоми потребує постійного догляду. Вона має бути чистою, непошкодженою та сухою. На стан шкіри навколо стоми впливають такі фактори, як догляд за стомою, індивідуальні особливості шкіри, а також дієта і лікування.

Харчування має велике значення в процесі адаптації пацієнта до життя зі стомою, регуляції роботи кишечника, відновлення організму після перенесеної операції та для подальшої реабілітації. Враховуючи індивідуальні особливості організму, дати універсальні рекомендації стосовно раціону харчування неможливо. Кожен стомований пацієнт має створити власний режим харчування. Слід на перших етапах записувати всі продукти та реакцію кишечника на них. Так, поступово можливо буде виключити із раціону ті продукти, які викликають діарею, закрепи, здуття живота та інше. Намагайтесь вживати їжу 3-4 рази на день, в один і той самий час. Намагайтесь не їсти перед сном. Вживайте не менше ніж 1-2 літри рідин на добу. У повсякденному раціоні мають бути присутні м'ясо, риба, молочні та кисломолочні продукти, овочі та фрукти. Утримуйтесь від вживання жирних та копчених продуктів, гострої та маринованої їжі, не слід зловживати алкогольними напоями.

Сподіваємося, що ці стислі рекомендації виявляться для Вас корисними та стануть у нагоді в навчанні жити зі стомою.

---

Додаток 4  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Рак прямої кишки»  
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

## **ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ, ЯКИМ ПЛАНУЄТЬСЯ ХІРУРГІЧНЕ ЛІКУВАННЯ РАКУ ПРЯМОЇ КИШКИ**

Шановний Пацієнте! Вам планується виконання хірургічного втручання з приводу РПК. РПК – це злоякісна пухлина, що походить із слизової оболонки товстої кишки. Це небезпечне захворювання, що потребує тривалого комплексного лікування. Умовно в процесі Вашого лікування можна виділити три періоди: передопераційна підготовка, виконання хірургічної операції та післяопераційний період. Інформація, що міститься у цій Пам'ятці спрямована на максимальне зменшення ризиків виникнення післяопераційних ускладнень та скорочення термінів післяопераційної реабілітації. Це дозволить Вам у найкоротші строки повернутись до своєї звичної соціальної та трудової діяльності після перенесеної операції.

### **ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ**

«Золотим стандартом» лікування РПК є виконання радикального хірургічного втручання – різних видів резекцій прямої кишки в залежності від локалізації пухлини, спрямованих на повне видалення не тільки ураженого відділу товстої кишки, але всіх шляхів її потенційного розповсюдження – лімфатичних вузлів, кровоносних та лімфатичних судин, оточуючої жирової клітковини. В зв'язку з їх технічною складністю та необхідністю проходити подальше спеціалізоване лікування (хіміотерапія, променева терапія) подібні операції виконуються у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями. Після виконання подібних оперативних втручань завжди існує ризик виникнення післяопераційних ускладнень, обумовлений великою кількістю факторів, основними з яких є вік пацієнта, супутні захворювання системи органів дихання, серцево-судинної, ендокринної систем, обсяг оперативного втручання, стадія онкозахворювання та ступінь поширеності пухлини.

Вам буде виконано хірургічне втручання, обсяг якого є регламентованим національними та міжнародними стандартами, однак ризики розвитку післяопераційних ускладнень будуть максимально зменшеними, терміни Вашої медичної та соціальної реабілітації будуть значно скорочені, що матиме для Вас безперечну користь.

Ви будете проходити передопераційну підготовку за чітко регламентованою програмою, після чого Вам буде виконана хірургічна операція, обсяг якої залежатиме від локалізації та ступеня поширеності первинної пухлини. Ведення раннього післяопераційного періоду буде проводитись також за встановленим алгоритмом. Ви маєте знати, що весь обсяг лікувальних та діагностичних

процедур, передбачений протоколом даного лікування, повністю відповідає національним та локальним стандартам лікування РПК.

### **ПРОТОКОЛ ПРОГРАМИ ЛІКУВАННЯ**

На догоспітальному етапі Ви пройдете обстеження за загальноприйнятою для даного захворювання схемою у ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями. Якщо в результаті обстеження не буде виявлено протипоказань для виконання операції, Вам буде призначене лікування.

Впродовж усього періоду Ви будете перебувати під постійним спостереженням Вашого лікаря. Після завершення лікування Ви будете повторно обстежені.

Тривалість періоду спостереження буде залежати від тривалості післяопераційного періоду та реакції вашого захворювання на проведену терапію.

Хірургічне лікування РПК може супроводжуватись розвитком післяопераційних ускладнень. Лікувальна програма, за якою Вам буде проводитись хірургічне лікування РПК, спрямована на зменшення частоти післяопераційних ускладнень та летальності за рахунок мінімізації операційної травми та прискорення реабілітації.

В якості доопераційної підготовки Ви отримуватимете проносні засоби (препарат та доза призначаються лікарем індивідуально) замість механічної очистки товстого кишечника (очисні клізми); Вам необхідно буде приймати збалансовані харчові суміші (за призначенням лікаря), прийом яких Ви зможете завершити за 6-8 годин до операції. Про дату та час операції Ви будете попередньо проінформовані лікарем.

Безпосередньо перед операцією Вам буде проведено епідуральну анестезію з метою більш ефективного та обмеженого зоною оперативного втручання знеболення, що також дасть змогу застосовувати менше наркотичних препаратів.

Під час операції Вам буде виконано малотравматичний оперативний доступ (право- чи лівосторонній поперечний розріз), що на відміну від стандартного доступу (серединний розріз від мечоподібного відростка до лона) матимете більш естетичний вигляд та дасть змогу зменшити больові відчуття після операції. Обсяг оперативного втручання буде стандартним, що відповідатиме національним та світовим стандартам. Питання про дренажування черевної порожнини буде вирішене індивідуально Вашим оперуючим хірургом, але Ви маєте знати, що при відсутності показань ця процедура виконуватись не буде. Вам не будуть проводитись переливання крові та її компонентів, окрім таких невідкладних станів, як гостра крововтрата та/або гостре порушення згортання, навіть якщо на момент початку лікування у Вас буде виявлено супутню анемію.

Після завершення операції Ви будете знаходитись у відділенні реанімації, анестезіології та інтенсивної терапії, а час Вашого перебування у ньому буде регламентований Вашим лікарем. В першу добу після операції Ви почнете ентеральне харчування (пити рідкі збалансовані харчові суміші) та самостійно

пити воду. Також з першої доби післяопераційного періоду Вам буде проведена активізація (виконання фізичних вправ, Ви почнете сидіти та ходити під контролем медичного персоналу). Протибольова терапія Вам буде проводитись «за вимогою» - Ви самі зможете обирати час та необхідність проведення знеболення. В якості знеболюючих засобів першої лінії Вам будуть призначені нестероїдні протизапальні засоби та ненаркотичні анальгетики, що вводяться через епідуральний катетер. Це необхідне для того, щоб максимально уникнути використання наркотичних анальгетиків у Вашому післяопераційному періоді. Обсяг внутрішньовенних інфузій Вам буде зменшено за рахунок ентэрального поступлення рідини в організм. В подальшому Ваше знаходження у відділенні абдомінальної хірургії буде обумовлене термінами реабілітації, а питання про необхідність подальшого лікування у стаціонарі буде вирішене індивідуально. Ви отримуватимете стандартну профілактичну антибактеріальну, антикоагулянтну, протизапальну та знеболюючу медикаментозну терапію.

Всі клінічні, лабораторні та інші дані, що стосуватимуться темпів та ефективності Вашого лікування будуть залишені суворо конфіденційними – доступ до них матимуть лише регламентовані особи медичного персоналу клініки.

В залежності від отриманих даних патогістологічного дослідження Вам може бути запропоноване ад'ювантне (те, що проводиться після операції) лікування, таке як курс моно- чи поліхіміотерапії (один хіміопрепарат чи комбінація декількох хіміопрепаратів). В разі виникнення такої необхідності Вас буде проінформовано щодо тривалості курсу, його інтервали та строки початку.

Якщо в процесі лікування у Вас виникатимуть запитання, відповіді на які, на Вашу думку, не висвітлені, або недостатньо висвітлені у даній Пам'ятці, будь-ласка, зверніться до Вашого лікаря.

---

Додаток 5  
до Уніфікованого клінічного  
протоколу первинної та  
спеціалізованої медичної  
допомоги «Рак прямої кишки»  
(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

## ПАМ'ЯТКА ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ІНСТРУКЦІЯ З ТРЕНУВАННЯ АНАЛЬНОГО СФІНКТЕРА

Утримування вмісту прямої кишки відбувається завдяки групі м'язів, що стискають задній прохід. Найголовнішу роль відіграє зовнішній анальний сфінктер, що забезпечує вольове змикання та тонічне скорочення внутрішнього анального сфінктера. Певну роль у підсиленні функції анальних сфінктерів відіграють м'язи, що піднімають задній прохід. Всі вони відносяться до м'язів, що створюють так звану «діафрагму» малого тазу.

Одразу після виконання таких оперативних втручань на прямій кишці, як низька передня резекція або проктектомія, відбувається зниження функціональної здатності зовнішнього анального сфінктера. Це порушення, як правило, має тимчасовий характер. В результаті ретельного виконання комплексу правильно обраних заходів з тренування вдається повністю ліквідувати нетримання сфінктера або значно покращити його функцію.

Ми пропонуємо Вам комплекс фізичних вправ з метою швидкого відновлення функції прямої кишки. Комплекс вправ розрахований на 3-6 місяців і спрямований на тренування анального сфінктера, сідничних м'язів та м'язів діафрагми тазу. Слід розпочинати вправи через 5-6 днів після операції або як тільки мине больовий синдром.

**ВПРАВА 1.** (виконується за допомогою лікаря на 5 добу після операції). В пряму кишку особи, яка хворіє вводять вказівний палець в рукавичці та пропонують пацієнту по команді стискати та розслабляти анальний сфінктер. Мета гімнастики – імітація утримання вмісту прямої кишки. Ваш лікар визначить необхідність рівня стискання ануса.

**ВПРАВА 2.** Повільно (на рахунок 1-2-3-4-5) втягуйте в себе анус. Утримуйте його у втягнутому стані ще 1-2-3-4-5, а потім повільно розслабляйте також на рахунок 1-2-3-4-5. Повторювати 20 разів. Такі двадцятки повторювати кожну годину впродовж усього дня – не менш ніж два-три тижні. Напруження м'язів має бути відчутним, але безболісним. На кожен третій день додавайте по 1 комплексу, в сумі має вийти до 50 комплексів за один тренувальний раунд.

**ВПРАВА 3.** Ця вправа називається «ліфт». Несильно скорочуйте м'язи ануса і промежини («1-й поверх»), затисніть на 3-5 секунд, потім продовжуйте скорочення («2-й поверх»), потім знову утримуйте. Так Ви маєте пройти 4-5 «поверхів». І в зворотній послідовності – таке саме поетапне пересування «вниз», затримуючись на кожному «поверсі».

**ВПРАВА 4.** Швидко стискайте та розслабляйте м'язи ануса. Повторювати 50 разів. Можна розпочинати з 10 разів, поступово збільшуючи кількість повторів.

Вправи 2-4 можна виконувати в будь-якому положенні: сидячи, лежачи, стоячи. Неможна виконувати силові вправи.

**ВПРАВА 5.** Стоячи із схрещеними ногами, ритмічно напружуйте м'язи сідниць та заднього проходу. Виконувати по 10-15 разів 2-3 рази на добу.

**ВПРАВА 6.** Ходьба із схрещеними навхрест ногами і стиснутим зовнішнім анальним сфінктером по певному вибраному метражу (5-10 метрів) по одній дистанції вранці, в обід та ввечері. Додаємо щоденно 2-3 дистанції, до 50 дистанцій за один тренувальний раунд.

#### **Додаткові рекомендації**

Підтримуйте гігієну перианальної зони та промежини. Не обмежуйтеся лише використанням туалетного паперу. Обов'язково підмивайтесь після кожної дефекації. Намагайтесь використовувати м'який багат шаровий туалетний папір і мило для інтимної гігієни.

Очисні клізми виконуються з 7 доби після операції в один і той самий час, що сприяє виробленню та відновленню ректального рефлексу, утворенню «ампули» в дистальній частині низведеної кишки і механічній очистці низведеної кишки. Остання обставина особливо важлива в ранньому післяопераційному періоді, оскільки функція утримання в цьому періоді зменшена. Кількість води, що вводиться з клізмою, збільшувати від 100 мл до 1 літра по мірі утримання функції утримання.

Дієта і режим харчування. Їжа має обов'язково містити продукти, що мають у складі клітковину і слід виключати продукти, що провокують метеоризм. Їжу вживати лише у спеціально відведений час.

---