

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
№ _____

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«МЕЗОТЕЛІОМА ПЛЕВРИ»

2023

Загальна частина

Назва діагнозу: Мезотеліома плеври

Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: С45.0 Мезотеліома плеври

Розробники:

Ярема Романович	Роман	доцент кафедри онкології і радіології факультету післядипломної освіти Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, заступник голови робочої групи з клінічних питань
Войтко Олександр Володимирович		заступник головного лікаря з питань експертизи якості медичної допомоги комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою)
Завертиленко Сергій Петрович		завідувач відділення торакальної хірургії комунального некомерційного підприємства «Київський міський клінічний онкологічний центр» (за згодою)
Качарян Арман Володимирович		начальник відділу з питань інновацій Департаменту високотехнологічної медичної допомоги та інновацій
Копецький В'ячеслав Ігорович		лікар-хірург-онколог відділення пухлин печінки, підшлункової залози та онковаскулярної хірургії Національного інституту раку

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

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

Рецензенти:

Шпарик Васильович	Ярослав	завідувач відділення хіміотерапії Львівського онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру, к.м.н., доцент
Гіпп Ігор Григорович		завідувач відділення торакальної хірургії Львівського онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру, к.м.н., доцент

Дата оновлення стандартів - 2027 рік.

Список скорочень

VATX - відеоасистована торакоскопічна хірургія
 ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я
 ВР - відношення ризиків
 ДІ – довірчий інтервал
 ЕПП - екстраплевральна пневмектомія
 ЕУС - ендоскопічна ультрасонографія
 ЗВ – загальна виживаність
 ЗМП – злоякісна мезотеліома плеври
 ЗПВ - злоякісний плевральний випіт
 ІГХ - імуногістохімія
 КТ – комп'ютерна томографія
 МДП - метастази в ділянці процедури
 МПР - макроскопово повна резекція
 МРТ – магнітнорезонансна томографія
 НПТ - належна підтримуюча терапія
 ОГП – органи грудної порожнини
 П/Д - плевректомія/декортикація
 ПЕТ - позитронно-емісійна томографія
 РБВ - рівень безрецидивної виживаності
 РКД - рандомізоване контрольоване дослідження
 СРБ - С-реактивний білок
 ТУС - торакальна ультрасонографія
 Цис/пем – цисплатин+пеметрексед
 ЧП - часткова плевректомія
 CALGB - Група Б по дослідженню Раку та Лейкозів
 EACTS - Європейська асоціація кардіо-торакальної хірургії
 EBUS - ендобронхіальне ультразвукове дослідження
 EORTC - Європейська Організація по Дослідженню та Лікуванню Раку
 ERS - Європейське респіраторне товариство
 ESTRO - Європейське товариство радіотерапії та онкології
 ESTS - Європейське товариство торакальних хірургів
 IMRT - прискорений курс високодозової геміторакальної променевої терапії з модульованою інтенсивністю
 IASLC - Міжнародна Асоціація Дослідження Раку Легень
 MAPS - дослідження III фази (Mesothelioma Avastin Cisplatin Pemetrexed Study)
 RECIST - критерії оцінки об'єктивної відповіді при солідних пухлинах
 SUV_{max} – показник стандартизованого значення максимального накопичення
 TNM - пухлина, вузол, метастази

Стандарти медичної допомоги «Мезотеліома плеври» розроблені з урахуванням сучасних вимог доказової медицини, розглядають питання діагностики, лікування та спостереження. Стандарти медичної допомоги (СМД) розроблені на основі клінічної настанови «Мезотеліома плеври», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічній настанові, а саме: ***ERS/ESTS/EACTS/ESTRO guidelines for the management of malignant pleural mesothelioma.***

Ознайомитися з клінічною настановою «Мезотеліома плеври» можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання засад доказової медицини СМД відповідають вимогам «Методики розробки та впровадження медичних стандартів (уніфікованих клінічних протоколів) медичної допомоги на засадах доказової медицини», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

Відповідно до частини другої статті 44 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» незареєстровані лікарські засоби, можуть використовуватися в інтересах вилікування особи тільки за умови отримання письмової згоди та інформування пацієнта або його законного представника про цілі, методи, побічні ефекти, можливий ризик та очікувані результати лікування.

Згідно з підпунктом 1 пункту 12 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики, затверджених постановою Кабінета Міністрів України від 02 березня 2016 р. № 285 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики», у закладі охорони здоров'я (ЗОЗ) має бути наявний внутрішній документ (клінічний маршрут пацієнта), що уніфікує медичну допомогу пацієнтам з мезотеліомою плеври на локальному рівні.

Стандарт 1. Охорона громадського здоров'я

Положення стандарту

Попередження впливу азбесту сприятиме зменшенню нових випадків захворювання.

Обґрунтування

Злоякісна мезотеліома плеври через несприятливий прогноз та зростання рівнів захворюваності, головним чином у зв'язку з попереднім впливом азбесту, чинить значне навантаження на всесвітню систему охорони здоров'я. Азбест є головним етіологічним чинником злоякісної мезотеліоми плеври (ЗМП). Азбест містить силікатні мінерали, які здатні формувати дуже тонкі волокна. Виділяють серпентинову групу (хризотил) та амфіболову групу (кріодоліт, амозит, антофіліт, тремоліт та актиноліт). Хризотил характеризується меншою біологічною персистенцією в легенях, у порівнянні з амфіболами. Хризотил, амозит та кріодоліт широко застосовувалися в індустріальному виробництві.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1. Здійснювати заходи зі зменшення впливу азбесту у зв'язку з відомим дозозалежним зв'язком між дією азбесту та розвитком мезотеліоми плеври.
2. Усі особи, які піддавались впливу азбесту мають розглядатися як популяція ризику. Середній латентний період між виникненням ЗМП та дією азбесту становить 40 (15-67) років.

Бажані:

1. Приймати активну участь в процесі остаточної заборони використання азбесту та запроваджувати активний нагляд за іншими потенційними факторами ризику ЗМП.
2. Організовувати участь медичних спеціалістів у навчальних програмах до- та післядипломної медичної освіти щодо поширення інформації з профілактики впливу азбесту.
3. Здійснювати висвітлення у засобах масової інформації питань профілактики.

Визначення стадії та прогнозу захворювання

Стандарт 2. Діагностика

Положення стандарту

Клінічна маніфестація ЗМП зазвичай неспецифічна та раптова і не повинна виступати єдиним діагностичним критерієм у випадках попереднього впливу азбесту.

Обґрунтування

Візуальні методи досліджень відіграють вирішальну роль при виборі ділянки біопсії. На рентгенограмі ОГП зазвичай виявляється унілатеральний плевральний випіт та/або потовщення плеври. Рентгенограма ОГП не повинна використовуватися для постановки діагнозу ЗМП. По знімках КТ ОГП також не можливо чітко встановити діагноз ЗМП, але дифузне або вузлове стовщення плеври свідчить на користь даного діагнозу, особливо при залученні медіастинальної плеври. Методом вибору для первинного обстеження пацієнтів

з підозрою на ЗМП є КТ ОГП з внутрішньовенним контрастуванням. В складних для діагностики випадках може виконуватись функціональна магнітно-резонансна томографія (МРТ).

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1. Тораскопічні біопсії (що виконуються під загальною або місцевою анестезією) є золотим стандартом дослідження недіагностованих плевральних випотів, коли диференціальний діагноз включає мезотеліому.

2. Трепан-біопсії під візуальним контролем характеризуються високою діагностичною точністю та особливо корисні у пацієнтів із потовщенням плеври без асоційованого плеврального випоту або у слабких пацієнтів, яким не бажано виконувати торакоскопію.

3. Торакальна ультрасонографія (ТУС) є найкращим методом візуального контролю, завдяки якому лікар та радіолог можуть більш точно та безпечно виконати біопсію плеври без зайвого променевого навантаження.

4. Біопсія плеври під ультразвуковим контролем є ефективною і як планова процедура у слабких пацієнтів, яким неможливо виконати торакоскопію, так і як вторинний «резервний» метод при невдалій торакоскопії.

5. При постановці діагнозу ЗМП, відеоасистована торакоскопічна хірургія (ВАТХ) відіграє важливу роль. Водночас із забезпеченням матеріалу для встановлення патоморфологічного діагнозу, завдяки цим методам також можливо усунути симптоматичний плевральний випіт або виконати плевродез з використанням талькової пудри. Крім цього, можливо оцінити стан плевральної порожнини з метою визначення стадії захворювання, а саме стан вісцеральної плеври та наявність/відсутність інвазії плеври в діафрагму, що є важливими прогностичними факторами. Додатковою перевагою ВАТХ є те, що завдяки даній процедурі можливо виконати більш інвазивні хірургічні втручання водночас із діагностичним етапом, такі як резекція легені або циторедукція.

6. Розповсюдження пухлини на резековані попередні грудні шляхи та рубці є поширеним явищем і було визначено як негативний прогноз для довгострокового виживання. Таким чином, розрізи ВАТХ загалом повинні відповідати можливим майбутнім розрізам при торакотомії. Це дозволяє провести резекцію ВАТХ трактів під час майбутньої операції, щоб уникнути рецидиву пухлини в цих областях.

7. Коли виконання ВАТХ неможливе, то в таких випадках, в міжреберному проміжку може бути виконано невеликий міжреберний доступ зі збереженням м'язу (з та без супутньої часткової резекції ребра), що дозволяє провести відкриту біопсію. Іншим методом діагностики в даних ситуаціях може бути трепан-біопсія під контролем КТ або ТУС.

8. Діагноз мезотеліоми встановлюється виключно гістологічно при дослідженні достатньої кількості зразків тканини та згідно визначенням стадії та прогнозу захворювання, наведеного у додатку 1 до цих Стандартів.

9. Для належного встановлення діагнозу патоморфологу повинні бути надані клінічні дані пацієнта, оскільки це може вплинути на початкову гіпотезу

щодо діагнозу, підготовку зразків та додаткові дослідження (імуногістохімія (ІГХ), вибір антитіл, флюоресцентна гібридизація *in situ* (fluorescence *in situ* hybridization – FISH).

10. Часто першим діагностичним дослідженням при ЗМП є цитологія, оскільки зазвичай плевральний випіт є першою клінічною ознакою захворювання. Однак, в більшості випадків, випіт наявний при епітеліоїдному типі, оскільки при саркоматоїдному типі клітини зазвичай не розповсюджуються в серозну порожнину. При підозрі на мезотеліому за результатами цитологічного дослідження, наступним етапом повинно бути підтвердження діагнозу на зразках тканини.

11. Рецидив захворювання та метастази можуть бути підтверджені лише за допомогою цитологічного дослідження.

12. Від стадії захворювання залежить чи буде лікування скероване на злякисний процес (з метою подовження онкоспецифічної виживаності), чи головним чином буде проводитися симптоматична терапія з паліативною метою. Рішення про об'єм діагностичних заходів повинно прийматися відповідно до можливостей проведення хірургічного або (хіміо)терапевтичного лікування, що залежить від стану здоров'я пацієнта. До інших факторів належать гістологічний тип пухлини (епітеліоїдний або неепітеліоїдний) та TNM стадія. Чітко встановлено, що гістологічний тип ЗМП має суттєве прогностичне значення та при епітеліоїдних підтипах спостерігаються вищі показники виживаності в порівнянні з неепітеліоїдними підтипами.

Бажані:

1. Позитронна емісійна томографія (ПЕТ)-КТ може надати інформацію про функціональний стан утворень плеври, якщо попередньо не виконувався тальковий плевродез.

2. Цитологічне дослідження є більш надійним якщо плевральний ексудат зберігається в клітинних блоках та виконуються додаткові дослідження (ІГХ або генетичне дослідження).

3. Для належного встановлення діагнозу можуть бути виконані додаткові дослідження: імуногістохімія (ІГХ), флюоресцентна гібридизація *in situ* (fluorescence *in situ* hybridization – FISH), секвенування РНК, матрична порівняльна гібридизація геному та інші. Завдяки ІГХ можливо з відносно високою діагностичною точністю віддиференціювати різні підтипи ЗМП від інших злякисних утворень та плевральних метастазів, використовуючи різноманітні види антитіл.

4. Визначення стадії медіастинальних лімфатичних вузлів інвазивними методами за допомогою ендобронхіального ультразвукового дослідження (endobronchial ultrasound – EBUS) або за допомогою медіастиноскопії може бути допоміжним дослідженням при визначенні клінічної стадії, однак, клініцисти повинні зважати на те, що при цих методах може бути неможливим оцінити залучення усіх лімфатичних вузлів екстрамедіастинальних ділянок (наприклад,

внутрішні грудні лімфатичні вузли), перидіафрагмальних та міжреберних ділянок.

Стандарт 3. Лікування

Положення стандарту

За останні роки, завдяки значному поглибленню знань щодо патогенезу ЗМП, було розроблено низку новітніх потенційно-ефективних лікарських засобів та стратегій. Більш того, результати нещодавніх досліджень щодо комбінованого лікування або інноваційних ліків, таких як таргетні лікарські засоби або імунотерапія, відкрили можливість вдосконалення підходів до лікування пацієнтів із ЗМП.

Обґрунтування

Залишається непростим завданням вирішення з пацієнтом питань щодо найбільш оптимальної та ефективної стратегії лікування за якої можна досягти найкращого прогнозу захворювання зі збереженою якістю життя. На відміну від більшості інших злоякісних пухлин, розбіжність між клінічною та патоморфологічною стадіями ЗМП досить часто призводить до недоцільного скерування пацієнтів до мультимодального лікування, що включає проведення радикального хірургічного втручання. В тих випадках, коли планується проведення радикального хірургічного лікування (зазвичай плевректомія/декортикація), необхідно провести оцінку клінічного та функціонального статусу пацієнта.

Відповідно, при прийнятті рішення щодо доцільності оперативного лікування необхідно враховувати низку різних аспектів. За розмірами пухлини на доопераційних знімках КТ можна дати попередню оцінку щодо pT/pN стадії та загального прогнозу. Загальний прогноз можна також оцінити за такими факторами як наявність метастатичного ураження медіастинальних лімфатичних вузлів або гістологічний підтип пухлини, що встановлений при доопераційному обстеженні.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1. Введення тальку за допомогою торакоскопії з метою контролю повторних випотів при ЗМП в якості методу першого вибору для досягнення плевродезу. Допускається можливість виконання паліативної VATX-часткової плевректомії з метою контролю плеврального випоту при наявності симптомів у пацієнтів, які можуть перенести оперативне втручання та, які не отримають переваг від хімічного плевродезу або постійного катетеру.

2. Хірургічне лікування можливе лише у ретельно відібраній когорті пацієнтів. В більшості випадків виконується розширена П/Д, ніж ЕПП, через меншу кількість післяопераційних ускладнень з боку дихальної системи та збереження якості життя при П/Д, що виконується у кваліфікованих центрах, як складова мультимодального лікування.

3. Проведення паліативної променевої терапії як методу зменшення больового синдрому може розглядатися при наявності больових ділянок захворювання, спричинених місцевою інфільтрацією нормальних структур.

4. Не рекомендовано профілактичне опромінення ділянки дренажування в рутинній клінічній практиці.

5. В якості першої лінії хіміотерапії рекомендовано застосування комбінації препаратів платини та пеметрекседу (з фолієвою кислотою та вітаміном В12 в якості підтримуючої терапії) у пацієнтів, які можуть перенести хіміотерапію.

6. Курс хіміотерапії не варто відкладати та слід проводити до появи клінічних ознак функціональних порушень (або ознак неефективності лікування). При прогресуванні захворювання, побічних реакціях 3-4 ступеня тяжкості або кумулятивних токсичних дозах варто зупинити курс хіміотерапії, але варто продовжити терапію до 6 циклів при наявності клінічної відповіді або стабільності захворювання.

7. Якщо виконувався тальковий плевродез, наполегливо рекомендується повторити КТ грудної порожнини перед хіміотерапією для кращої оцінки відповіді на лікування. При усуненні плеврального випоту можливо більш точно оцінити утворення плеври, що в свою чергу впливає на коректність оцінки прогнозу пацієнта.

8. Рекомендовано належне інформування пацієнтів, яким було запропоновано мультимодальний підхід, про пов'язані з даним підходом труднощі та скерування таких пацієнтів у спеціалізовані центри з надання допомоги пацієнтам з мезотеліомою плеври.

9. Вибір тактики лікування та узагальнені дані щодо лікування пацієнтів із ЗМП, визначено у спрощеному алгоритмі ведення пацієнтів із злоякісною мезотеліомою плеври (ЗМП), наведеного в додатку 2 до цих Стандартів.

Бажані:

1. Бевацизумаб, якщо доступний, може бути застосовано в комбінації із цисплатином/пеметрекседом в якості першої лінії терапії у пацієнтів, які здатні перенести бевацизумаб- та цисплатин-вмісну терапію, але не повинен застосовуватися у випадках виконання макроскопічно повної резекції.

2. Розглянути імунну терапію в якості резервної терапії у пацієнтів із ЗМП при неефективності першої лінії стандартної (хіміо)терапії, в якості монотерапії, так і при комбінації з хіміотерапією та/або таргетними лікарськими засобами.

Стандарт 4. Подальше спостереження

Положення стандарту

Через високу небезпеку виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти з ЗМП після спеціального лікування мають перебувати під спостереженням з плановими оглядами в онкологічному ЗОЗ, в якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

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

Обґрунтування

Цілями програми подальшого спостереження після лікування пацієнтів є виявлення потенційно резекційних рецидивів і безперервна оцінка наслідків, пов'язаних з раннім і довготривалим лікуванням.

Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1. Поява у пацієнта таких симптомів як задишка та/або біль в грудях свідчить про необхідність проведення КТ з метою виявлення прогресування захворювання. До інших симптомів належить кашель (часто у зв'язку з плевральним випотом), анорексія, втрата ваги, слабкість, пітливість, дисфагія та психологічний стрес.

2. Пацієнтам рекомендовано доповнити клінічне спостереження проведенням КТ грудної/черевної порожнин кожні 3-6 місяці після завершення основного лікування ЗМП.

3. План спостереження пацієнтів з ЗМП включає: опитування та фізикальний огляд, КТ грудної клітки/черевної порожнини, лабораторні дослідження за необхідності.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта (КМП) з мезотеліомою плеври.
2. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.
3. Відсоток випадків мезотеліоми плеври, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
4. Виживаність пацієнтів з мезотеліомою плеври.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ КМП з мезотеліомою плеври.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома плеври».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

Бажаний рівень значення індикатора:

2022 рік – 90%;

2023 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Дані надаються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), 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, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають

спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з мезотеліомою плеври (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами (ЗОЗ, що надають спеціалізовану/високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома плеври».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

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

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

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), затвердженій наказом 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», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. за № 661/20974 або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о), затвердженій наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 р. за № 959/25736 – автоматизована обробка. Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється лікарями, які надають первинну медичну допомогу, лікарями-онкологами, шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-б/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів, які надають первинну медичну допомогу, лікарів-онкологів, ЗОЗ, зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома плеври», а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома плеври», які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Мезотеліома плеври», які перебувають під спостереженням у лікаря, який надає первинну медичну допомогу, лікаря-онколога, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів

захворювання або проявів його прогресування. Джерелом інформації є: Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома плеври».

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

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків мезотеліоми плеври, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-6/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків пацієнтів з діагнозом мезотеліома плеври, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

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

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Виживаність пацієнтів з мезотеліомою плеври.

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандартів медичної допомоги «Мезотеліома плеври».

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-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю та стадією хворих. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток хворих, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток хворих, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан хворих, що перебувають на онкологічному обліку. При значній (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан хворих, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності пацієнтів з мезотеліомою плеври, встановлені в 2015-2019 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №22 "Рак в Україні, 2019-2020. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби" (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру:). Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження стандартів медичної допомоги не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

Показник відносної виживаності обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру. При обчисленні враховуються вікові показники очікуваної смертності загальної популяції. Пацієнти, які вибули з під диспансерного нагляду (відсутні відомості про життєвий стан хворого менш ніж через 5 років після встановлення діагнозу), цензуруються.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з мезотеліомою плеври, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування.

Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

База даних Національного канцер-реєстру України.

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

Джерелом інформації є:

Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

База даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік літературних джерел, використаних при розробці стандартів медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Мезотеліома плеври», 2022 р.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14.02.2012 № 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 28.04.2012 за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313 (зі змінами).

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.06.2022 № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**Директор Департаменту
медичних послуг**

Олександра МАШКЕВИЧ

Визначення стадії та прогнозу захворювання

Класифікація TNM 8-го перегляду

Експертами проекту стадіювання мезотеліоми Міжнародної Асоціації Дослідження Раку Легень (International Association for the Study of Lung Cancer – IASLC) було оновлено початкові рекомендації, для чого використовувалися проспективні дані >3500 пацієнтів, які отримували як хірургічне, так і нехірургічне лікування. Дані рекомендації будуть використанні при доповненні системи класифікації стадії мезотеліоми TNM Американського Об'єднаного Комітету по вивченню Раку/Міжнародного Союзу по боротьбі з Раком, що викладені в даному документі.

Визначення клінічної стадії

T стадія

Стадії T1a (парієтальна плевра) та T1b (вісцеральна плевра) було об'єднано у класифікацію T1, до якої належать пухлини із залученням парієтальної або вісцеральної плеври на боці ураження. T2 класифікація включає в себе випадки з інвазією в легені або із залученням щілин легень. Стадія T4 зазвичай визначалася при дифузній інвазії в грудну стінку, діафрагму або при дифузній трасмуральній інвазії в перикард. Неможливість оцінити поодинокі ділянки інвазії в грудну стінку або перикард була головним обмеженням клінічного стадіювання мезотеліоми. В таких випадках, стадія збільшувалася після хірургічного втручання.

Згідно з результатами аналізу даних, величина абсолютної товщини пухлини плеври корелює з прогнозом. Товщина плеври (максимальна або сума) корелює з T стадією та позитивним статусом лімфатичних вузлів.

N стадія

У проекті IASLC при визначенні клінічного N статусу, стадія по даному показнику збільшилася після хірургічного втручання в 33% випадків та зменшилася в 6% випадків. Не було продемонстровано кореляцію між розміром лімфатичних вузлів та їх метастатичним ураженням. N стадію можливо передбачити за об'ємом пухлини. У пацієнтів з максимальною товщиною пухлини <5.1 мм ризик метастатичного ураження лімфатичних вузлів становив 14%, в той час, як у пацієнтів з максимальною товщиною пухлини >5.1 мм даний ризик збільшився до 38% ($p < 0.0001$).

M стадія

У проекті IASLC було розглянуто лише 84 випадки cM стадії, прогноз яких був тим не менш суттєво гірший в порівнянні з випадками cT4 стадії, у зв'язку з чим, cM слід розглядати як єдиний критерій для IV стадії захворювання. При аналізі даних було виявлено можливу різницю в прогнозі при одиночних та множинних ділянках метастазування у cM1 випадках.

*Визначення патоморфологічної стадії**T стадія*

Не було встановлено різниці в прогнозі між pT1, pT2 та pT3 стадіями, але відмінності в рівнях виживаності спостерігалися між pT3 та pT4 стадіями (відношення ризиків 1,34, $p < 0.0005$). Стадія pT3 в більшості випадків встановлювалась при поверхневій інвазії в перикард, стадія pT4 – при дифузному залученні грудної стінки. До інших факторів, що можуть мати прогностичне значення належать залучення пухлиною ділянки попередньої біопсії або ділянки оперативного доступу та маса видаленої пухлини.

Належне маркування анатомічних структур (перикард, ділянки біопсії на грудній стінці) при резекційному втручанні дозволяє правильно оцінити операційний матеріал та чітко визначити патоморфологічну стадію, особливо при оперативних втручаннях зі збереженням легень. Усі ділянки попередньої біопсії повинні бути в усіх випадках висічені та скеровані на гістологічне дослідження.

N стадія

Шляхи лімфатичного відтоку від плеври та паренхіми легень різні; перш ніж буде залучено паренхіму легень, середостінні лімфатичні вузли можуть бути першою ділянкою розповсюдження метастазів. Відповідно, стадія pN2 може передувати стадії pN1.

У проєкті IASLC, різниці в прогнозі між pN1 та pN2 не було продемонстровано. У зв'язку з цим, клінічні та патологічні стадії N1 та N2 було об'єднано в єдину категорію N1, що включає усі метастази у внутрішньогрудні лімфатичні вузли на боці ураження. Метастази в контралатеральні або усі позагрудні лімфатичні вузли відносять до стадії N2.

Через брак даних, значення метастазів в екстрамедіастинальні вузли міжреберної та перидіафрагмальної ділянок залишається невідомим. Було встановлено, що відношення залучених та незалучених нормальних лімфатичних вузлів має більше прогностичне значення, в порівнянні з їх анатомічною локалізацією.

Спрощений алгоритм ведення пацієнтів із злоякісною мезотеліомою плеври (ЗМП)

