

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
28.03.2016 № 247

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ,  
ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ  
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)  
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**РАК НИРКИ**

## ВСТУП

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо діагностики, лікування та профілактики захворювань з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) «Рак нирки» за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно з методикою, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах «Рак нирки». В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам на рак нирки. Основними завданнями при розробці протоколу були забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтам з раком нирки, створення єдиних принципів щодо здійснення профілактики, діагностики, лікування та реабілітації хворих, а також обґрунтування кадрового забезпечення та ресурсного оснащення закладу охорони здоров'я.

Використання такого підходу до лікування пацієнтів з раком нирки рекомендується клінічними настановами:

1. Ljungberg B, Cowan C, Hanbury DC, et al. EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma; The 2010 Update. Eur Urol 2010 Sep;58(3):398-406.
2. B. Ljungberg , K. Bensalah, A. Bex et all Guidelines on Renal Cell Carcinoma. Update March 2015.
3. NCCN Guideline. Kidney cancer. Version 3.2015.

## ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ПРОТОКОЛІ

<b>ASCO</b>	-	Американська асоціація клінічних онкологів
<b>ДПТ</b>	-	дистанційна променева терапія
<b>ЕКГ</b>	-	електрокардіографія
<b>ЕУ</b>	-	екскреторна урографія
<b>ЄАУ</b>	-	Європейська асоціація урологів
<b>ІЛ-2</b>	-	інтерлейкін-2
<b>ІФН-альфа</b>	-	інтерферон-альфа
<b>КМП</b>	-	клінічний маршрут пацієнта
<b>ЛКПМД</b>	-	локальний клінічний протокол медичної допомоги
<b>МОЗ</b>	-	Міністерство охорони здоров'я
<b>МРТ</b>	-	магнітно-резонансна томографія
<b>НІР</b>	-	Національний інститут раку
<b>НКР</b>	-	нирково-клітинний рак
<b>СКТ</b>	-	спіральна комп'ютерна томографія
<b>УЗД</b>	-	ультразвукова діагностика
<b>ФЕГДС</b>	-	фіброезофагогастроуденоскопія
<b>ФКС</b>	-	фіброколоноскопія
<b>ЧМК</b>	-	чашково-мисочковий комплекс
<b>ШОЕ</b>	-	швидкість осідання еритроцитів
<b>ШКФ</b>	-	швидкість клубочкової фільтрації

### I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

**1.1. Діагноз:** Нирково-клітинний рак.

**1.2. Шифр згідно з МКХ-10:** С64.

**1.3. Протокол призначений для:**

лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів терапевтів дільничних, лікарів: онкологів, гематологів, хірургів-онкологів, радіологів, лікарів з променевої терапії, лікарів, що провадять господарську діяльність з медичної практики як фізичні особи-підприємці, керівників закладів охорони здоров'я різних форм власності та підпорядкування, організаторів охорони здоров'я.

**1.4. Мета:** визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення, діагностики та лікування нирково-клітинного раку, а також медичної допомоги після закінчення спеціального лікування пацієнтам старше 18 років.

**1.5. Дата складання протоколу:** лютий 2016 року.

**1.6. Дата перегляду протоколу:** лютий 2019 року.

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

Гаврилук Андрій	начальник Управління медичної допомоги дорослим
Олександрович	Медичного департаменту МОЗ України, голова робочої

	групи;
Стаховський Едуард Олександрович	завідувач науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Урологія», заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», ст..н.с., к.м.н., заступник голови робочої групи з методологічного супроводу;
Буйвол Олег Васильович	лікар-уролог поліклінічного відділення Національного інституту раку МОЗ України;
Вітрук Юрій Васильович	завідувач клінічним відділенням пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України к.м.н.;
Войленко Олег Анатолійович	старший науковий співробітник науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.;
Вукалович Петро Семенович	старший науковий співробітник науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.;
Головка Тетяна Сергіївна	завідувач науково-дослідним відділенням променевої діагностики Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.;
Динник Олег Борисович	заступник головного лікаря з медичної частини Державної установи «Медичний центр телемедицини» МОЗ України, Президент Української асоціації фахівців ультразвукової діагностики, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Ультразвукова діагностика» (за згодою);
Іванкова Валентина Степанівна	завідувач науково-дослідним відділенням променевої терапії Національного інституту раку МОЗ України д.м.н., професор;
Ковальчук Ігор Васильович	головний лікар Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру;
Колеснік Олена Олександрівна	директор Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.;
Колісник Микола	директор Державної установи «Інститут нефрології

Олексійович	НАМН України», член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Нефрологія» ;
Кононенко Олексій Анатолійович	лікар-ординатор відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України;
Литвиненко Роман Анатолійович	лікар-ординатор відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.;
Матюха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»;
Осинський Дмитро Сергійович	заступник головного лікаря з амбулаторно-поліклінічної роботи Київської міської онкологічної лікарні, головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради зі спеціальності «Онкологія»;
Парамонов Віктор Володимирович	головний лікар Комунального закладу «Черкаський обласний онкологічний диспансер»;
Пікуль Максим Валентинович	лікар-ординатор відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України;
Романів Марія Павлівна	провідний спеціаліст відділу спеціалізованої медичної допомоги Управління надання медичної допомоги дорослим Департаменту медичної допомоги МОЗ України;
Сивак Любов Андріївна	завідувач науково-дослідним відділенням хіміотерапії солідних пухлин Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н.;
Солодяникова Оксана Іванівна	завідувач науково-дослідного відділу променевої діагностики, радіаційної онкології і ядерної медицини Національного інституту раку МОЗ України, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Променева терапія»;
Стаховський Олександр Едуардович	науковий співробітник науково-дослідного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України, к.м.н.

Ткаченко Михайло Миколайович	завідувач кафедри радіології та радіаційної медицини Національного медичного університету імені О.О.Богомольця, д.м.н., професор;
Устіленцев Олексій Миколайович	сімейний лікар вищої категорії Дніпровської амбулаторії загальної практики – сімейної медицини Чернігівського району Чернігівської області;
Худошина Ольга Валентинівна	завідувач сектору державного контролю ліцензування медичної практики Відділу з питань якості надання медичної допомоги МОЗ України.

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

Горох Євгеній Леонідович	начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.т.н.;
Мельник Євгенія Олександрівна	начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Мігель Олександр Володимирович	завідувач сектору економічної оцінки медичних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Шилкіна Олена Олександрівна	начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій в сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Адреса для листування: Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ. Електронна адреса: [medstandards@dec.gov.ua](mailto:medstandards@dec.gov.ua).

Електронну версію документа можна завантажити на офіційному сайті МОЗ України: <http://www.moz.gov.ua> та в Реєстрі медико-технологічних документів: <http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html>

### **Рецензенти**

Ковальов Олексій Олексійович	завідувач кафедри онкології Запорізької медичної академії післядипломної освіти, д.мед.н., професор;
Процик Володимир Семенович	завідувач н/д відділення пухлин голови та шиї Національного інституту раку, д.мед.н., професор.

## 1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Нирково-клітинний рак становить до 3% серед всіх пухлин, з більш високим рівнем захворюваності в країнах Європи та США. Протягом останніх 2 десятиліть мав місце щорічний приріст частоти виникнення НКР в середньому на 2% як у Європі, так і в усьому світі. У 2012 р в Європейському союзі було зафіксовано 84400 нових випадків НКР і 34700 смертей, пов'язаних з цим захворюванням. У Європі аж до початку 90-х років минулого століття спостерігалось зростання загального рівня смертності від НКР, потім він стабілізувався або став знижуватися.

Термін НКР включає в себе різні підтипи злоякісного ураження із специфічними патогістологічними та генетичними характеристиками. Частота захворювання серед чоловіків у 1,5 рази вища, ніж у жіночого населення. Пік захворювання приходить на віковий проміжок 60-70 років.

Щодо ситуації в Україні, завдяки збільшенню виявлення НКР методами візуалізації, кількість випадково діагностованих, безсимптомних форм НКР істотно зросла. Рівень захворюваності за останні 20 років виріс із показника 10,1 до 14,0 на 100тис. населення (у 2014р.). З числа вперше захворівших у 2014 році мали I-II стадію 53,7%, III – 19,6%, IV – 21,9% хворих. Слід відмітити низький рівень виявлення хворих на профілактичних оглядах, який становить 19,3% та низький рівень охоплення спеціалізованим лікуванням – 68,2%. Рівень смертності протягом останніх 10-ти років є сталим і складає 5,3 на 100 тис. населення. Не прожили 1 року з числа вперше захворілих у 2014 році – 24,9% хворих.

## II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Даний уніфікований клінічний протокол розроблений на основі «Адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах. Рак нирки». Положення і обґрунтування уніфікованого клінічного протоколу, спрямовані на створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги пацієнтам на рак нирки і охоплюють всі етапи. Заходи з раннього (своєчасного) виявлення даного виду злоякісних пухлин дозволять суттєво поліпшити та зменшити витрати на медичну допомогу.

Діагноз «рак нирки» встановлюється в медичних закладах на основі УЗД та спіральної комп'ютерної томографії. При пухлині нирки до 4см – на основі матеріалів гістологічного (цитологічного) дослідження біопсії та на основі морфологічного дослідження післяопераційного матеріалу.

Перед початком спеціалізованого лікування необхідне всебічне обстеження з метою правильного встановлення ознак злоякісного пухлинного росту, стадії захворювання.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі відіграють ключову роль в організації раннього (своєчасного) виявлення безсимптомного раку, заохоченні населення до профілактичних обстежень, сприянні виконанню усіх рекомендацій фахівців онкологічного профілю під час протипухлинного лікування. Саме на них покладається відповідальність в забезпеченні належної паліативної допомоги хворим, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання.

Суттєву допомогу в роботі лікаря загальної практики – сімейного лікаря надають фельдшери та медсестри за фахом «Медсестринство в онкології».

## III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

### 3.1. Первинна медична допомога

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
<b>1. Профілактика</b>	Етіологічні фактори ризику розвитку НКР включають куріння, ожиріння і підвищений артеріальний тиск. Наявність раку нирки в анамнезі у родичів першого ступеня споріднення також асоціюється з підвищеним ризиком розвитку НКР. Роль дієти і контакту з канцерогенами у розвитку	<b>Обов'язкові вимоги:</b> 1. Ведення лікарем загальної практики – сімейним лікарем реєстру населення. 2. Надання населенню інформації щодо факторів ризику захворювання на рак нирки.



Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
	<p>НКР не доведена. Ефективна профілактика включає в себе запобігання курінню сигарет і ожиріння.</p>	
<p><b>2. Діагностика:</b> <b>а) скарг немає</b></p> <p><b>б) наявні скарги</b></p>	<p>а) Більшість пухлин нирки протягом тривалого часу не проявляються клінічно і не пальпуються. На сьогоднішній день біля 50 % всіх випадків НКР виявляються випадково за допомогою неінвазивних методів візуалізації, при діагностичному пошуку з приводу неспецифічних для НКР симптомів</p> <p>б) класична тріада клінічних симптомів (біль, макрогематурія, новоутворення, що пальпується) в теперішній час зустрічається рідко (6 - 12 %). Серед місцевих проявів найбільш часто хворі відмічають біль та гематурію. Третій симптом «пухлина, що пальпується» на момент встановлення діагнозу позитивний у 12 – 15 % випадків. Артеріальна гіпертензія виявляється у 15 % пацієнтів.</p>	<p><b>а) Обов'язкові вимоги:</b> 1. Надання населенню інформації щодо факторів ризику захворювання на рак нирки. 2. З метою покращення амбулаторно-поліклінічної допомоги населенню та раннього виявлення хворих на рак нирки, доцільно проводити щорічну диспансеризацію з обов'язковим включенням ультразвукового дослідження нирок</p> <p><b>б) Обов'язкові вимоги:</b> 1. Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення тривожних симптомів 2. Фізикальне обстеження 3. УЗД нирок</p> <p><b>в) Бажані:</b> 4. Усі пацієнти зі скаргами на біль в попереку та гематурію повинні бути направлені до спеціаліста – онкоуролога, уролога; 5. Пацієнти з підвищеним артеріальним тиском, що не корегується гіпотензивними препаратами, повинні бути направлені на УЗД.</p>
<p><b>3. Лікування</b></p>	<p>Спеціалізована допомога онкологічним хворим</p>	<p><b>Обов'язкові вимоги:</b> Під час обстеження та</p>

<b>Положення протоколу</b>	<b>Обґрунтування</b>	<b>Необхідні дії лікаря</b>
	здійснюється виключно в спеціалізованому онкологічному чи урологічному закладі. Проведення імуно- чи таргетної терапії в амбулаторних умовах продовжується згідно рекомендацій спеціаліста спеціалізованого закладу	спеціального лікування лікар загальної практики має сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій онкологів, урологів та інших фахівців із спеціалізованого онкологічного чи урологічного закладу.
<b>4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію</b>	Пацієнти без ознак злоякісного новоутворення після спеціального лікування перебувають на обліку у онколога, уролога, лікаря загальної практики – сімейної медицини, який сприяє виконанню пацієнтом усіх рекомендацій урологів, онкологів та інших фахівців із спеціалізованого онкологічного чи урологічного закладу. Інтенсивність післяопераційного спостереження повинна бути індивідуальною для кожного конкретного хворого та базуватись на відношенні пацієнта до певної групи ризику виникнення місцевого або системного рецидиву. Пацієнти з прогресуванням захворювання після спеціального лікування повинні отримувати адекватне знеболення та паліативну медичну допомогу, симптоматичне лікування.	<b>Обов'язкові вимоги:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наявність амбулаторної карти та плану диспансерного нагляду.</li> <li>2. Надання інформації пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або другої пухлини.</li> <li>3. Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.</li> <li>4. Динамічне спостереження за станом пацієнта на основі даних анамнезу та фізикального обстеження.</li> </ol> <b>Бажані вимоги:</b> Навчання комунікативним навичкам з онкологічними хворими під час курсів підвищення кваліфікації на базі онкологічного диспансеру, спостереження хворого,

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
		розроблені на основі рекомендацій психологів.

### 3.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<p><b>1. Діагностика</b> Пацієнти проходять обстеження за направленням сімейного лікаря/дільничного терапевта або при самозверненні. Пацієнти, у яких за результатами обстеження запідозрено рак нирки, повинні бути направлені в заклад високоспеціалізованої медичної допомоги для подальшого обстеження та проведення спеціального лікування.</p>	<p>Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованому онкологічному чи урологічному закладі. Діагностика направлена на чітке встановлення стадії захворювання, визначення загального стану хворого та виявлення протипоказань до оперативного лікування з боку суміжних органів і систем.</p>	<p><b>Обов'язкові вимоги:</b> 1. Збір скарг та анамнестичних даних. 2. Фізикальне обстеження 3. Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналізи крові, коагулограма, HbS Ag, RW) та загальний аналіз сечі. 4. УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу. 5. ЕКГ. 6. ФЕГДС. <b>Бажані вимоги:</b> 1. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастним підсиленням 2. Консультації суміжних спеціалістів за необхідністю</p>
<p><b>2. Догоспітальний етап</b></p>	<p>Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження хворого</p>	<p><b>Обов'язкові вимоги:</b> Повне догоспітальне обстеження хворого, якщо не було виконано при амбулаторній діагностиці</p>
<p><b>3. Госпіталізація</b></p>	<p>Стаціонарне лікування відповідно до симптоматики</p>	<p>При наявності гематурії – з метою зупинки кровотечі та проведення гемостатичної терапії.</p>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<b>4. Лікування</b>	Лікування виниклих ускладнень	<b>Обов'язкові вимоги:</b> 1. Накладання цистостоми чи уретрального катетера – при тампонаді сечового міхура та її ліквідація.
<b>5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період</b>	Проведення подальшої терапії та симптоматичного лікування	<b>Критерії виписки:</b> 1. Завершення об'єму запланованого лікування 2. Відсутність ускладнень тяжкого ступеня 3. Надання рекомендацій стосовно подальшої тактики лікування 4. Оформлення виписки
<b>6. Амбулаторне лікування</b>	Проведення імуно- чи таргетної терапії в амбулаторних умовах продовжується згідно рекомендацій лікаря спеціалізованого закладу. Психологічна реабілітація	<b>Обов'язкові вимоги:</b> 1. Контроль виконання рекомендацій лікаря спеціалізованого закладу 2. Контроль УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу 3. Рентгенографія органів грудної порожнини
<b>7. Реабілітація</b>	Психологічна реабілітація. Санаторно-курортне лікування не рекомендується (заборонено фіз. методи лікуванн)	Санаторно-курортне лікування мінеральними водами при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.
<b>8. Диспансерне спостереження, включаючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та санаторно-курортного лікування</b>	Див. план диспансерного спостереження	

**Вторинна (не онкологічна, не урологічна) медична допомога**

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<b>1. Діагностика</b>	Паранеопластичний синдром, який має місце в 30 % випадків, характеризується гіпертонією, кахексією, втратою ваги, гіпертермією, нейроміопатією, амілоїдозом, підвищенням ШОЄ, анемією, порушенням функції печінки, гіперкальціємією, поліцитемією. Поява вищевказаних симптомів може бути єдиною ранньою ознакою НКР. Наявність болю в попереку та гематурії можуть вказувати на наявність раку нирки.	<b>Обов'язкові вимоги:</b> Усі пацієнти зі скаргами на біль в попереку, гематурію повинні бути направлені до спеціаліста – онкоуролога, уролога.
<b>2. Лікування</b>	Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованому онкологічному чи урологічному закладі.	Подальше лікування у спеціалізованому закладі після повного одужання від основного захворювання.

### 3.3. Третинна (онкологічна, урологічна) медична допомога

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
<b>1. Діагностика</b>	Діагностика направлена на чітке встановлення стадії захворювання, визначення загального стану хворого, визначення показань та протипоказань до виду лікування в т.ч. з боку суміжних органів і систем.	<b>Обов'язкові вимоги (якщо не виконано раніше):</b> 1. Збір скарг та анамнестичних даних. 2. Фізикальне обстеження 3. Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналізи крові, коагулограма, HbS Ag, RW) та загальний аналіз сечі. 4. ЕКГ. 5. ФЕГДС. 6. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		<p>малого тазу з в/венним контрастним підсиленням.</p> <p>7. Визначення об'єму функціонуючої паренхіми нирки (додаток 5).</p> <p>8. NCIU нефрометрія для визначення показань до виду оперативного втручання (додаток б).</p> <p><b>За показаннями:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Динамічна нефросцинтиграфія</li> <li>2. МРТ головного мозку</li> <li>3. Остеосцинтиграфія</li> <li>4. Ангіографія</li> <li>5. Пункційна біопсія пухлини</li> <li>6. ФКС</li> <li>7. Екскреторна урографія</li> <li>8. МРТ органів черевної порожнини та заочеревинного простору</li> <li>9. Консультації суміжних спеціалістів</li> </ol>
<p><b>2. Догоспітальний етап</b></p>	<p>Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження хворого вирішується консилиумом у складі онколога, хіміотерапевта та променевого терапевта.</p>	<p><b>Обов'язкові вимоги:</b></p> <p>Повне догоспітальне обстеження хворого (якщо не було виконане при діагностиці)</p>
<p><b>3. Госпіталізація</b></p>	<p>Рак нирки не чутливий до променевої чи хіміотерапії, тому єдино радикальним методом лікування раку нирки є хірургічний метод.</p> <p>Симптоматична променева терапія використовується з метою зменшення больового синдрому у пацієнтів із</p>	<p><b>У відділення хірургічного профілю:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- з метою проведення хірургічного видалення пухлини чи метастазів</li> </ul> <p><b>У відділення терапевтичного профілю з метою:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проведення дистанційної променевої терапії на метастатичні вогнища;</li> <li>- проведення таргетної</li> </ul>

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	<p>неоперабельними кістковими метастазами чи метастазами в головний мозок, які не реагують на проведену консервативну терапію. Хіміотерапія як монотерапія у хворих метастатичним НКР не є ефективним методом лікування. Таргетна терапія показала переваги у лікування метастатичного раку нирки.</p>	<p>терапії.</p>
<p><b>4. Лікування (в т.ч. і амбулаторне)</b></p>	<p>Перевага віддається резекції нирки у всіх випадках коли нирку можна зберегти. Онкологічна ефективність резекції нирки аналогічна нефректомії. Нефректомія приводить до розвитку ХНН зразу після операції у 26%, а через 10 роів - у 50% пацієнтів. Лапароскопічний метод видалення пухлини є менш травматичним, у порівнянні із відкритою операцією, однак признаним недоліком є біль тривалий час теплової ішемії та більший відсоток інтра- і післяопераційних ускладнень. Показанням до малоінвазивних методів лікування (черезшкірна абляція) є маленькі,</p>	<p><b>Методи лікування:</b></p> <p><b>а) Хірургічні:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відкрита чи лапароскопічна резекція нирки.</li> <li>2. Відкрита чи лапароскопічна нефректомія.</li> <li>3. Видалення локального рецидиву чи солітарного метастазу.</li> </ol> <p><b>б) Променева терапія</b> на метастатичні вогнища.</p> <p><b>в) Консервативне лікування:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Системна терапія</li> <li>2. Симптоматична терапія</li> </ol>

<b>Положення протоколу</b>	<b>Обґрунтування</b>	<b>Необхідні дії</b>
	випадково знайдені пухлини коркового шару у пацієнтів похилого віку.	
<b>5. Виписка з рекомендаціями на після-госпітальний період</b>	Спостереження онколога, уролога, сімейного лікаря за місцем проживання. Уникати надмірного фіз. навантаження. Проведення подальшої терапії чи симптоматичного лікування за місцем проживання.	<b>Критерії виписки:</b> 1. Завершення об'єму запланованого лікування. 2. Відсутність ускладнень тяжкого ступеня. 3. Надання рекомендацій стосовно подальшої тактики лікування. 4. Оформлення виписки.
<b>8. Реабілітація</b>	Психологічна реабілітація	Санаторно-курортне лікування при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.
<b>9. Диспансерне спостереження, включаючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та санаторно-курортного лікування</b>	Див. план диспансерного спостереження	

Клінічний маршрут пацієнтів хворих на рак нирки для установ, що надають третинну (онкологічну, урологічну) медичну допомогу представлено в Додатку 4.

### **3.4. Екстренна медична допомога**

<b>Положення протоколу</b>	<b>Обґрунтування</b>	<b>Необхідні дії</b>
<b>1. Діагностика</b>	Направлена на чітке встановлення причини	<b>Обов'язкові методи:</b> 1. Збір скарг та анамнестичних



Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	погіршення стану	<p>даних</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Фізикальне обстеження</li> <li>3. УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу</li> <li>4. ЕКГ</li> <li>5. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастуванням.</li> <li>6. Консультація суміжних спеціалістів</li> </ol>
<b>2. Лікування</b>	Проведення невідкладної медичної допомоги	<p><b>Обов'язкові методи:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. При макрогематурії – ліквідація тампонади сечового міхура, гемостатична терапія.</li> <li>2. Виконання нефректомії – за життєвими показаннями</li> </ol>
<b>3. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період</b>	Подальше лікування в спеціалізованому закладі	<p><b>Критерії виписки:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Завершення об'єму запланованого лікування.</li> <li>2. Відсутність ускладнень важкого ступеня.</li> <li>3. Надання рекомендацій стосовно подальшої тактики лікування.</li> <li>4. Оформлення виписки.</li> </ol>

## IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

### 4.1. Обов'язковий перелік обстежень, з якими пацієнт повинен прийти на третинний рівень надання медичної допомоги

1. Лабораторне дослідження крові (загальний аналіз крові із лейкоцитарною формулою, біохімічний аналіз крові (сечовина, креатинін, загальний білок, білірубін, глюкоза, електроліти), коагулограма, HbS Ag, RW, загальний аналіз сечі);
2. ЕКГ;
3. Фіброезофагогастроуденоскопія;
4. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастуванням;

### 4.2. Перелік обстежень, які виконуються за показаннями:

5. Фіброколоноскопія – при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту або при підозрі на їх втягнення в пухлинний процес;

6. Динамічна нефросцинтиграфія проводиться для визначення окремої функції умовно здорової та ураженої пухлиною нирки.

7. Екскреторна урографія показана хворим з проявами макрогематурії для проведення диференційної діагностики з папілярними новоутвореннями верхніх сечовидільних шляхів.

8. Магнітно-резонансна томографія нирок, сечовивідних шляхів, органів черевної порожнини показана при підозрі на пухлинний тромбоз нижньої порожнистої вени, для уточнення діагнозу при підозрі на уротеліальний рак верхніх сечовивідних шляхів; головного мозку – при наявності неврологічної симптоматики.

Магнітно-резонансна томографія показана пацієнтам з алергією на внутрішньовенний КТ контраст і вагітним без порушення функції нирок

9. Остеосцинтиграфія обов'язково проводиться при наявності болю в кістках скелету та підвищенні лужної фосфатази в сироватці крові.

10. Біопсія пухлини нирки з метою верифікації діагнозу показана при пухлинах діаметром до 4 см з високою ймовірністю доброякісності, або у випадку відмови хворого від оперативного втручання – з метою верифікації діагнозу та проведення нехірургічного лікування.

### Рекомендації щодо діагностичної оцінки нирково-клітинного раку

- 1) Контрастна мультиспіральна КТ та МРТ черевної порожнини рекомендована при обстеженні пацієнтів з НКР. Обидва методи вважаються однаково ефективними для діагностики та стадіювання.
- 2) Контрастна мультиспіральна КТ та МРТ черевної порожнини є найкращими методами візуалізації для характеристики і стадіювання ниркової пухлини перед операцією

- 3) КТ грудної клітки рекомендується для оцінки легенів і середостіння
- 4) Сканування кісток скелета не рекомендується проводити рутинно
- 5) Ниркову біопсію пухлини рекомендується виконувати перед проведенням абляції пухлини і системної терапії при відсутності раніше отриманих патогістологічних даних
- 6) Черезшкірна біопсія рекомендується пацієнтам, які перебувають під активним спостереженням
- 7) Черезшкірна біопсія пухлини нирки слід проводити під контролем коаксальної техніки

### **4.3. Лікування**

#### **4.3.1. Лікування локалізованого раку нирки**

Враховуючи дані клінічних досліджень, резекція нирки показала кращі онкологічні та функціональні результати в порівнянні з радикальною нефректомією, незважаючи на обраний хірургічний доступ. У вищезгаданих методик не виявлено статистично достовірної різниці у рівнях канцер специфічної виживаності.

#### **Заключення щодо ведення локалізованого раку нирки:**

1. Онкологічні результати резекції нирки та радикальної нефректомії співставні при локалізованому T1 НКР
2. Лапароскопічна радикальна нефректомія в порівнянні з відкритим оперативним втручанням полегшує післяопераційну реабілітацію
3. Лапароскопічна та відкрита радикальна нефректомія мають співставні онкологічні результати при T1a-T2a пухлинах нирки
4. При достатньому досвіді оперуючого хірурга, лапароскопічна резекція є рівноцінною альтернативною відкритої операції в певній категорії пацієнтів і повинна бути прерогативою спеціалізованих центрів.
5. Вибір методу хірургічного втручання залежить від досвіду та можливостей хірурга
6. Іпсилатеральна адреналектомія при резекції нирки та радикальній нефректомії не впливає на виживаність
7. У пацієнтів з клінічно негативним лімфовузлами недоцільним є виконання лімфодисекції при радикальній нефректомії
8. ЕMBOLІЗАЦІЯ показана пацієнтам з неоперабельними пухлинами або вираженою супутньою патологією для покращення контролю над гематурією та больовим синдромом
9. Лапароскопічна радикальна нефректомія в порівнянні з відкритим оперативним втручанням полегшує післяопераційну реабілітацію

**Лікування локалізованого раку нирки проводиться відповідно до наступних рекомендацій:**

1. Хірургічне лікування рекомендоване пацієнтам з локалізованим НКР
2. Резекція нирки повинна бути пріоритетною перед радикальною нефректомією коли це можливо

3. Показання до резекції нирки чи нефректомії повинні базуватись на основі N.C.I.U. нефрометрії (визначенні відсотку функціонуючої паренхіми нирки та локалізації пухлини).
4. Виконання резекції нирки показано при наявності відсотку функціонуючої паренхіми нирки на стороні ураження більше 55%.
5. Іпсилатеральна адреналектомія рекомендована пацієнтам з клінічними ознаками інвазії в наднирник
6. Лімфодисекція не показана пацієнтам з локалізованими пухлинами нирок без клінічних ознак враження лімфовузлів
7. Лапароскопічна нефректомія показана пацієнтам з T2 пухлинами, що не підлягають резекції нирки
8. Враховуючи низьку доказовість клінічних досліджень кріоабляція та радіочастотна абляція не можуть бути рекомендованими методами лікування
9. Активне спостереження, радіочастотна абляція, кріоабляція можуть бути використані у вікових пацієнтів та\з вираженою супутньою патологією.
10. Резекція нирки без ішемії або з мінімальною тривалістю ішемії мають переваги в подальшому функціональному стані нирки
11. Лапароскопічна резекція нирки повинна виконуватись в спеціалізованих центрах з великим досвідом

#### **4.3.2. Лікування локально-розповсюдженого НКР**

В додаток до висновків та рекомендацій висвітлених у розділі 4.3.1. для локалізованого нирково-клітинного раку, додаткового висвітлення потребують методи лікування місцево-поширеного процесу.

#### **Заключення щодо ведення локально-розповсюдженого раку нирки:**

1. Переваги проведення лімфодисекції у пацієнтів з клінічно-збільшеними лімфовузлами та її вплив на виживаність залишається не визначеними. Лімфодисекцію доцільно проводити для стадіювання захворювання.
2. Враховуючи дані досліджень з низькою доказовою базою, рекомендовано проведення видалення пухлини нирки з тромбектомією у пацієнтів з нирково-клітинним раком.
3. ЕMBOLІЗАЦІЯ та постановка венозних фільтрів не покращують результати лікування
4. АДЬЮВАНТНЕ використання цитокінів не покращує виживаність пацієнтів після нефректомії

**Лікування локально-розповсюдженого НКР здійснюється відповідно до наступних рекомендацій:**

1. У пацієнтів з клінічно збільшеними лімфовузлами, лімфодисекція

може бути виконана з метою покращення локального контролю та стадіювання захворювання

2. Видалення пухлини нирки з пухлинним тромбом нижньої порожнистої вени показане у пацієнтів з локально-розповсюдженим нирково-клітинним раком.
3. Згідно даних контрольованих клінічних досліджень не існує показань до призначення адьювантної системної терапії після оперативного втручання

### **4.3.3. Лікування поширеного та метастатичного раку нирки**

#### **Локальна терапія розповсюдженого/метастатичного раку нирки: заключення та рекомендації**

Нефректомія вважається лікувальною тільки за умови повного видалення тканин пухлини. Це включає в себе випадки наявності первинної пухлини та оліго-метастатичного резектабельного вогнища. Для більшості пацієнтів з метастатичним враженням циторедуктивна нефректомія залишається паліативним методом та потребує подальшого призначення системної терапії.

#### **Заклучення щодо ведення розповсюдженого/метастатичного раку нирки:**

1. Циторедуктивна нефректомія в комбінації з інтерфероном-альфа покращує виживаність у пацієнтів з метастатичним нирково-клітинним раком та задовільним соматичним статусом.
2. Циторедуктивна нефректомія для пацієнтів з симультанною метастазектомією олігометастазів покращує результати лікування та відстрочує початок системної терапії
3. Всі включені в огляд дослідження були ретроспективними, не рандомізованими, з високим ризиком статистичної похибки та елементами вибірконості.
4. За виключенням метастазів в головний мозок, метастазектомія залишається найбільш оптимальним методом локальної терапії
5. Ретроспективні дослідження порівняння вказують на більшу ефективність виконання повної метастазектомії у контексті загальної та канцер-специфічної виживаності, подовження часу до системної терапії
6. Радіотерапія кісткових метастазів та метастазів головного мозку, при нирково-клітинному раку, може впливати на зменшення локальної симптоматики

#### **Лікування розповсюдженого/метастатичного раку нирки здійснюється відповідно до рекомендацій:**

1. Циторедуктивна нефректомія показана у високо-селективних пацієнтів з метастатичним нирково-клітинним раком

2. Рішення про видалення віддалених метастазів повинно прийматись індивідуально на основі загального стану пацієнта, ризиків проведення оперативного втручання, бажання пацієнта та наявності альтернативних методик для забезпечення локального контролю
3. У селективних випадках можливе використання стереотаксичної променевої терапії направленої на кісткові метастази та метастази головного мозку з метою зменшення клінічних проявів захворювання

### **Системна терапія (хіміотерапія, імунотерапія, вакцини)**

У зв'язку з тим, що НКР розвивається із проксимальних каналців збиральної системи, даний вид пухлини має високий рівень експресії гена множинної медикаментозної стійкості і його продукту Р-глікопротеїну, що є причиною резистентності до більшості хіміопрепаратів.

### **Заключення щодо поширеного та метастатичного раку нирки:**

1. Монотерапія ІФН-альфа поступається за ефективністю таргетній терапії у хворих з мНКР
2. ІЛ-2 має більше побічних реакцій, ніж ІФН-альфа
3. Використання ІЛ-2 в високих дозах має повну відповідь лише у незначній кількості пацієнтів. Однак не існує біомаркерів або клінічних показників, які б могли виділити пацієнтів у яких ІЛ-2 мали стійку лікувальну дію
4. Бевацизумаб+ІФН-альфа більш ефективний ніж ІФН-альфа у хворих з мНКР, які не проходили жодного лікування, з пухлинами низького та помірного ризику
5. Вакциноterapia з пухлинним антигеном 5Т4 не показали переваги в виживаності в порівнянні з першою лінією таргетної терапії
6. Комбінація цитокінів з/без додавання хіміотерапії не покращує загальну виживаність в порівнянні з монотерапією

### **Лікування поширеного та метастатичного раку нирки здійснюється відповідно до рекомендацій:**

1. Хіміотерапія як монотерапія у хворих мНКР не є ефективним методом лікування
2. Монотерапія ІФН-альфа або високими дозами ІЛ-2 не застосовується рутинно як перша лінія терапії мНКР

### **Таргетна терапія**

При спорадичних формах світлоклітинного НКР, відбувається інактивація фактора, індукованого гіпоксією (HIF), що призводить до експресії фактору росту ендотелію (VEGF) та фактору росту тромбоцитів (PDGF), які ініціюють неангіогенез. Цей процес істотно впливає на розвиток та прогресію НКР.

Деякі таргетні препарати схвалені для використання при мНКР в США, Європі та Україні:

Сорафеніб

Сунітініб

Бевацизумаб+ІФН-альфа

Пазопаніб

Еверолімус

Акситиніб

Більшість опублікованих клінічних досліджень проведені для світлоклітинного варіанту НКР, тому немає чітких рекомендацій щодо несвітлоклітинних варіантів. В більшості досліджень, направлених на реєстрацію схвалених таргетних агентів, хворі були стратифіковані за ризиком відповідно до шкали Меморіал Слоан Кеттерін Канцер Центру (MSKCC). З часу розробки критеріїв Моцера в еру цитокінів, Міжнародним Консорціумом щодо метастичного нирково-клітинного раку (IMDC), розроблено модель ризиків, що оцінена для більш точного прогнозу пацієнтів з мНКР, що отримують лікування в еру таргетної терапії.

### **Інгібітори тирозин кінази**

*Сорафеніб* – це пероральний мультикіназний інгібітор з активністю, направленою проти Raf-1серин/треонінкіназ, D-Raf, VEGFR-2, PDGFR, FLT-3 та c-KIT. Існують дані, що у порівнянні сорафенібу з плацебо після невдалої імунотерапії, сорафеніб дає покращення показника без прогресивної виживаності ( $p < 0,01$ ). Загальна виживаність покращилася у хворих, що перейшли з групи плацебо до групи сорафенібу. У хворих з попередньо нелікованим мНКР сорафеніб не є кращим за ІФН-альфа.

*Сунітініб* – пероральний інгібітор тирозин кінази, що має протипухлинну та антиангіогенну активність. Як препарат в другій лінії монотерапії показує часткову ефективність в 34-40% випадків та стабілізує захворювання  $> 3$  місяців у 27-29% пацієнтів з мНКР. Використання препарату в першій лінії монотерапії показала більш довгий період безрецидивної виживаності в порівнянні з ІФН-альфа. Загальна виживаність була вищою для пацієнтів що отримували сунітініб впродовж 26,4 та 21,8 міс не дивлячись на кросовер (зміну групи лікування). Рекомендований режим прийом Сунітібу в дозі 50мг протягом 4 тижнів з перервою в прийомі на 14 днів. Альтернативний режим 2 тижневого прийому препарату з наступним тижнем без препарату застосовують при високій токсичності препарату.

*Пазопаніб* – це пероральний інгібітор ангіогенезу. В дослідженні ефективності пазопаніб порівнювали з плацебо у пацієнтів з нелікованим мНКР і пацієнтів, що отримували цитокіни. При порівнянні ефективності пазопанібу та сунітінібу встановлено, що пазопаніб краще застосовувати як препарат вибору першої лінії терапії. Він не погіршував показники без

прогресивної та загальної виживаності пацієнтів в порівнянні з сунітінібом. Препарати мають дещо різні профілі токсичності, але кращими показники якості життя були в групі пазопанібу.

*Акситиніб* – це пероральний селективний інгібітор фактору росту ендотелію (VEGFR-1, -2 та -3) другого покоління. Існують дані, що загальна медіана безпрогресивної виживаності була більшою у акситинібу, ніж сорафенібу. Найбільша різниця цього показника була відмічена у пацієнтів після неуспішної терапії цитокінами. Акситиніб мав токсичність > 3 ступеню в вигляді діареї в 11% випадків, гіпертензії – в 16% та знесилення – в 11%. Тошнота спостерігалася в 32% випадків, блювання – в 24%, астения – в 21%. Загальна виживаність оцінювалася без кросоверу і показала відсутність статистично достовірної різниці серед досліджуваних груп. Акситиніб не застосовують як препарат першої лінії терапії мНКТ.

### **Моноклональні антитіла проти циркулюючого фактору росту ендотелію**

*Бевацизумаб* – це гуманізоване моноклональне антитіло. Існують дані щодо вищих показників медіани періоду без прогресивної виживаності для групи з комбінованим лікуванням бевацизумабу+ІФН-альфа проти монотерапії ІФН-альфа. Загальний рівень відповіді на лікування був також вищим для групи комбінованого лікування.

### **Інгібітори mTOR**

*Еверолімус* – пероральний інгібітор мішені рапаміцину ссавців (mTOR). Існують дані порівняння сунітібу проти еверолімусу у нелікованих пацієнтів, що супроводжувалося зміною лікування на сунітініб або еверолімус при прогресуванні, які демонструють більш високу медіану періоду без прогресивної виживаності для першої лінії лікування сунітінібом. Показники виживаності в послідовності сунітініб-еверолімус високі, але остаточний аналіз ще не завершений.



**Рекомендації Європейської Асоціації Урологів з системної терапії пацієнтів з мНКР складені на принципах доказової медицини.**

Варіант НКР	Група ризику за МСККЦ критерієм	Перша лінія	РД ^	Друга лінія*	РД ^	Третя лінія*	РД	Наступні лінії	РД
Світло-клітинний*	Сприятливий Помірний	сунітініб пазопаніб бевацизумаб+ ІФН-α	1б 1б 1б	Після ТКі: акситініб сорафеніб# еверолімус Після цитокінів: сорафеніб# акситініб пазопаніб	2а 2а 2а  1б 2а 2а	Після ТКі: еверолімус Після mTOR: сорафеніб	2а  1б	Любий таргетний агент	4
Світло-клітинний*	Несприятливий	темсеролімус	1б	Любий таргетний агент	4				
Не світло-клітинний§	люба	сунітініб еверолімус темсеролімус	2а 2б 2б	Любий таргетний агент	4				

ІФН-α = інтерферон альфа; РД=рівень достовірності; МСККЦ=Меморіал Слоан Кетеррінг Кенсер Центр; mTOR= інгібітор мішені рапаміцину ссавців; НКР=нирково-клітинний рак; ТКі-інгібітори тирозин кінази.

\*Дози інтерферону (9млн одиниць щотижня підшкірно, бевацизумаб 10мг/кг два рази на тиждень внутрішньовенно; сунітініб 50мг перорально впродовж 4 тижнів, що супроводжуються 2 тижнями відпочинку; темсеролімус 25мг щотижня внутрішньовенно; пазопаніб 800мг перорально щоденно; акситініб 5мг двічі на день, доза, яку збільшують до 7мг на день при відсутності токсичності; еверолімус 10мг щоденно.

§ Відсутність стандартного доступного лікування. Хворі мають лікуватися в рамках клінічних досліджень або пацієнт має бути проінформований про лікування за лінією світлоклітинного варіанту НКР.

¶ Критерій групи несприятливого прогнозу в дослідженні NCT00065468 складався з МСККЦ ризику [323] плюс метастазування в множинні органи.

# Сорафеніб показав гірші результати в рандомізованому дослідженні в показнику без рецидивної виживаності в порівнянні з акситінібом, але не в показнику загальної виживаності [351].

^ LРівень достовірності зменшується в випадках коли інформація отримана з субгрупового аналізу а не з рандомізованого клінічного дослідження.

**Заключення щодо системної терапії мНКР:**

1. ТКі підвищують показник безпрогресивної виживаності та/або загальної виживаності пацієнтів як перша та друга лінія лікування світлоклітинного варіанту мНКР.
2. Акситініб показав ефективність та перевагу в безпрогресивній виживаності як друга лінія терапії після прогресуванні на цитокінах і інгібіторах тирозин кінази в порівнянні з сорафенібом.
3. Сунітініб більш ефективний ніж ІФН-альфа у нелікованих пацієнтів.
4. Бевацизумаб+ІФН-альфа є більш ефективним ніж ІФН-альфа у нелікованих пацієнтів сприятливої та помірної групи ризику.
5. Пазопаніб має перевагу над плацебо як у нелікованих, так і у пацієнтів з мНКР після лікування цитокінами.
6. Пазопаніб не гірший за сунітініб в лікуванні світлоклітинного варіанту мНКР.
7. Еверолімус збільшує період безпрогресивної виживаності хворих, які

- спрогресували або інтолерантні до інгібіторів тирозин кінази.
8. Сорафеніб має широку активність в спектрі лікування пацієнтів з світлоклітинним НКР, що отримували лікування цитокінами або таргетні препарати.
  9. Інгібітор мTOR (еверолімус) та ТКі направлені препарати (сунітініб та сорафеніб) можуть використовуватися в несвітлоклітинному варіанті НКР.
  10. Не існує комбінації препаратів, яка б довела свою перевагу над монотерапією одним агентом.

### **Системна терапія мНКР здійснюється відповідно до рекомендацій:**

1. Системна терапія мНКР має базуватися на таргетних агентах.
2. Сунітініб та пазопаніб рекомендуються як перша лінія терапії для поширеного/метастатичного світлоклітинного НКР.
3. Бевацизумаб+ІФН-альфа рекомендований як перша лінія терапії для поширеного/ метастатичного світлоклітинного НКР в групах сприятливого та помірного ризику.
4. Акситиніб рекомендований як препарат другої лінії терапії для мНКР.
5. Еверолімус рекомендований для світлоклітинного варіанту НКР пацієнтам, що спрогресували після використання на інгібіторах ТКі.
6. Пазопаніб та сорафеніб є альтернативами акситиніба і рекомендуються як друга лінія терапії пацієнтам, що спрогресували після використання на цитокінах
7. Чергування препаратів рекомендується
8. Сунітініб може рекомендуватися як перша лінія терапії для несвітлоклітинного варіанта мНКР
9. Проведення таргетної терапії в неоадьювантному режимі у хворих на локально-розповсюджений НКР може привести до зниження стадії пухлини, локалізувати її при поширеному процесі, що дасть можливість радикального хірургічного лікування.
10. Проведення таргетної терапії в неоадьювантному режимі у хворих на локалізований НКР може привести до зменшення розміру пухлини, що дозволить провести резекцію нирки.

### Променева терапія

Симптоматична променева терапія використовується з метою зменшення больового синдрому у пацієнтів із неоперабельними кістковими метастазами чи метастазами в головний мозок, які не реагують на проведену консервативну терапію.

#### Лікування із застосуванням променевої терапії

Вид лікування	Загальна доза	Разова доза
Променева терапія при одиничному метастазі в хребець (однократно)	8 Гр	8 Гр
Променева терапія на метастази у кістки	35-40 Гр	3 Гр щоденно
Променева терапія на метастази в головний мозок	До 30 Гр	2,0-2,2-3 Гр щоденно

#### Протипоказання:

- а) відсутність морфологічного підтвердження діагнозу;
- б) розпад пухлини з масивною кровотечею;
- в) загальні протипоказання до променевої терапії;

#### 4.4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

##### Положення протоколу

При виписці пацієнта надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію про отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження.

##### Обґрунтування

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

1. Завершення запланованого об'єму терапії;
2. Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі;
3. Неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

##### Необхідні дії лікаря

##### Обов'язкові

1. Оформити Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о).
2. Надати пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування (додаток 1), необхідність проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації.
3. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

## 4.5. Алгоритм реабілітації

### Положення протоколу

При виписці пацієнту надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію про отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування, спостереження та реабілітації

### Обґрунтування

1. Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі;
2. При необхідності – санаторно-курортне лікування мінеральними водами при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.

### Необхідні дії лікаря

#### Обов'язкові

Психологічна реабілітація.

### Бажані

Надання рекомендацій та/чи протипоказань щодо проведення санаторно-курортного лікування (враховуючи методи та об'єм лікування, стан хворого та результати його обстежень).

## 4.6. Диспансерне спостереження

### Положення протоколу

У зв'язку з небезпекою виникнення рецидиву та/або метастазів, хворі на нирково-клітинний рак підлягають диспансерному спостереженню з плановими оглядами в закладі спеціалізованої допомоги, у якому отримували лікування або за місцем реєстрації.

### Обґрунтування

Спостереження після радикального лікування НКР дає можливість онкологу, урологу моніторувати або виявляти:

- післяопераційні ускладнення;
- функцію нирок;
- локальний рецидив після резекції нирки або абляційної терапії;
- метастаз в контрлатеральну нирку;
- появу віддалених метастазів.

Післяопераційний нагляд є важливою складовою, яка додає інформацію про протікання НКР та має бути виконана урологом, який повинен чітко констатувати час рецидиву або розвитку метастазів. Післяопераційні ускладнення і ниркова функція легко оцінюються на сонові історії хвороби,

скарг пацієнта, фізикального обстеження та визначення креатиніну сироватки крові чи рівня ШКФ.

Динамічне спостереження має на меті, в першу чергу, визначення наявності місцевого рецидиву або метастазів на ранній стадії. При метастатичному захворюванні, більше поширення пухлини може обмежити можливість хірургічного лікування, яке є стандартом при виявленні резектабельних, особливо солітарних метастазів. До того ж рання діагностика рецидивів може позитивно повпливати на ефективність системної терапії, якщо пухлинне ураження не сильно розповсюджене.

Чутливість рентгенографії органів грудної порожнини для дрібних метастазів досить низька, а УЗД мало інформативно. Спостереження не повинно бути засноване на цих методах візуалізації. При пухлинах з низьким ризиком, інтервали спостереження повинні бути адаптовані відносно дози опромінення та діагностичної вигоди. Для зменшення радіаційного опромінення може бути використаний МРТ.

При пухлинах середнього або високого ризику рецидиву повинно використовуватись КТ грудної клітини та черевної порожнини, незважаючи на значні ризики, пов'язані з опроміненням, які слід враховувати при повторних КТ.

Динамічний нагляд повинен також включати в себе клінічну оцінку функції нирок та серцево-судинної системи

Позитронно-емісійна томографія (ПЕТ) і ПЕТ-КТ, а також остеосцинтиграфія скелету не є стандартом динамічного нагляду при НКР через обмежену специфічність та чутливість.

В останні роки були розроблені та перевірені на великих групах хворих післяопераційні прогностичні системи та номограми, що комбінують незалежні прогностичні фактори. Ці системи можуть бути більш точними в прогностичному відношенні, ніж класифікація TNM чи градація за Фурманом для розрахунку виживаності при НКР. Вагомою ознакою номограм є можливість підрахунку точності прогнозу, що дає об'єктивну інформацію за всіма новими параметрами. Зараз розроблено декілька нових доопераційних номограм з високою точністю прогнозу, однак вони не рекомендуються в якості стандарту.

Американською асоціацією клінічних онкологів запропоновано номограму, точність якої складає 86,3 %. Суть визначення виживаності полягає в тому, що на номограмі проводиться перпендикулярна лінія від показника по кожному пункту (T, N, M і т.д.) до відповідного показника балів. Перпендикулярна лінія, проведена від загальної суми балів, набраних по кожному пункту, до показника виживаності буде відповідати показнику виживаності у кожного конкретного хворого (Рис. 1).

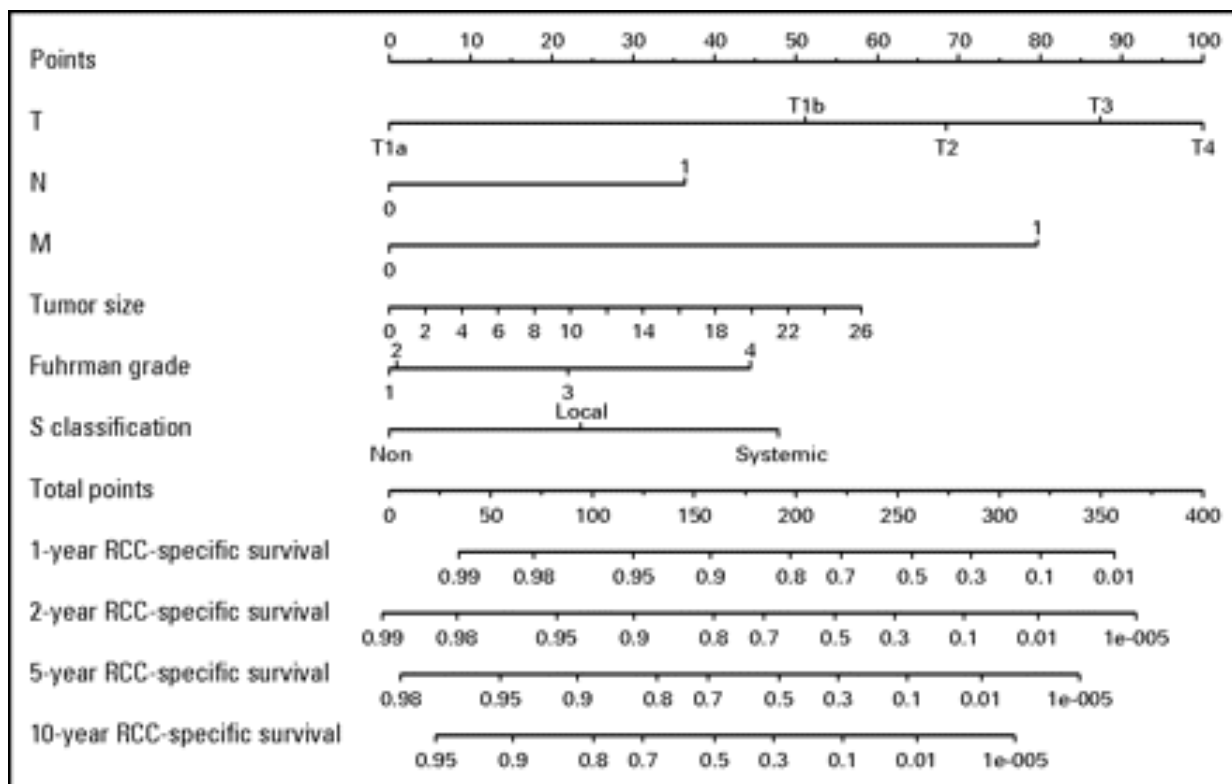


Рис. 1 – Номограма визначення 1, 2, 5 та 10-річної виживаності хворих на НКР: T – первинна пухлина, N – метастази у регіонарні лімфатичні вузли, M – віддалені метастази, Tumor size – розміри пухлини, Furman grade - градація ядра пухлинної клітини по Фурману, S classification – клінічні симптоми.

Європейською асоціацією урологів запропоновані номограми, які подані в наступних таблицях.

Таблиця 1. Прогностичний алгоритм розвитку метастазів після нефректомії у хворих на світлоклітинний нирково-клітинний рак нирки згідно САУ

Параметр	Бали
<b>Розподіл згідно первинної пухлини – категорія T</b>	
T1a	0
pT1b	2
pT2	3
pT3-pT4	4
<b>Розмір пухлини</b>	
Менше 10см	0
Більше 10см	1
<b>Статус регіонарних лімфатичних вузлів</b>	
pNx/pNo	0
pN1-pN2	2
<b>Ступінь ядерної атинії</b>	
1-2	0

Параметр	Бали
3	1
4	3
<b>Некрози пухлини</b>	
Немає	0
Присутні	1

Розрізняють групи низького – 0 – 2 бали, помірного – 3 – 5 балів та високого – більше 6 балів ризику виникнення рецидиву.

Таблиця 2. Загальний ризик виникнення метастазів (у %) після нефректомії у хворих на світлоклітинний нирково-клітинний рак згідно ЄАУ

Ризик	1 рік	3 роки	5 років	10 років
<b>Низький</b>	0,5	2,1	2,9	7,5
<b>Середній</b>	9,6	20,2	26,2	35,7
<b>Високий</b>	42,3	62,9	68,8	76,4

Алгоритм динамічного нагляду за пацієнтами після лікування НКР необхідний, але він повинен базуватись не лише на профілі ризику пацієнта, але і на ефективності лікування (Таблиця 3).

Таблиця 3 Запропонований графік динамічного нагляду після лікування НКР, з урахуванням групи ризику пацієнта та ефективності лікування

Групи ризику	Лікування							
		бміс.	1 рік	2 рік	3 рік	4 рік	5 рік	більше 5 років
Низький	Тільки НЕ/РН	УЗД	СКТ	УЗД	СКТ	УЗД	СКТ	Не проводиться
Помірний	НЕ/РН/кріо/РЧА	СКТ	СКТ	СКТ	УЗД	СКТ	СКТ	СКТ раз на 2 роки
Високий	НЕ/РН/кріо/РЧА	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ	СКТ раз на 2 роки

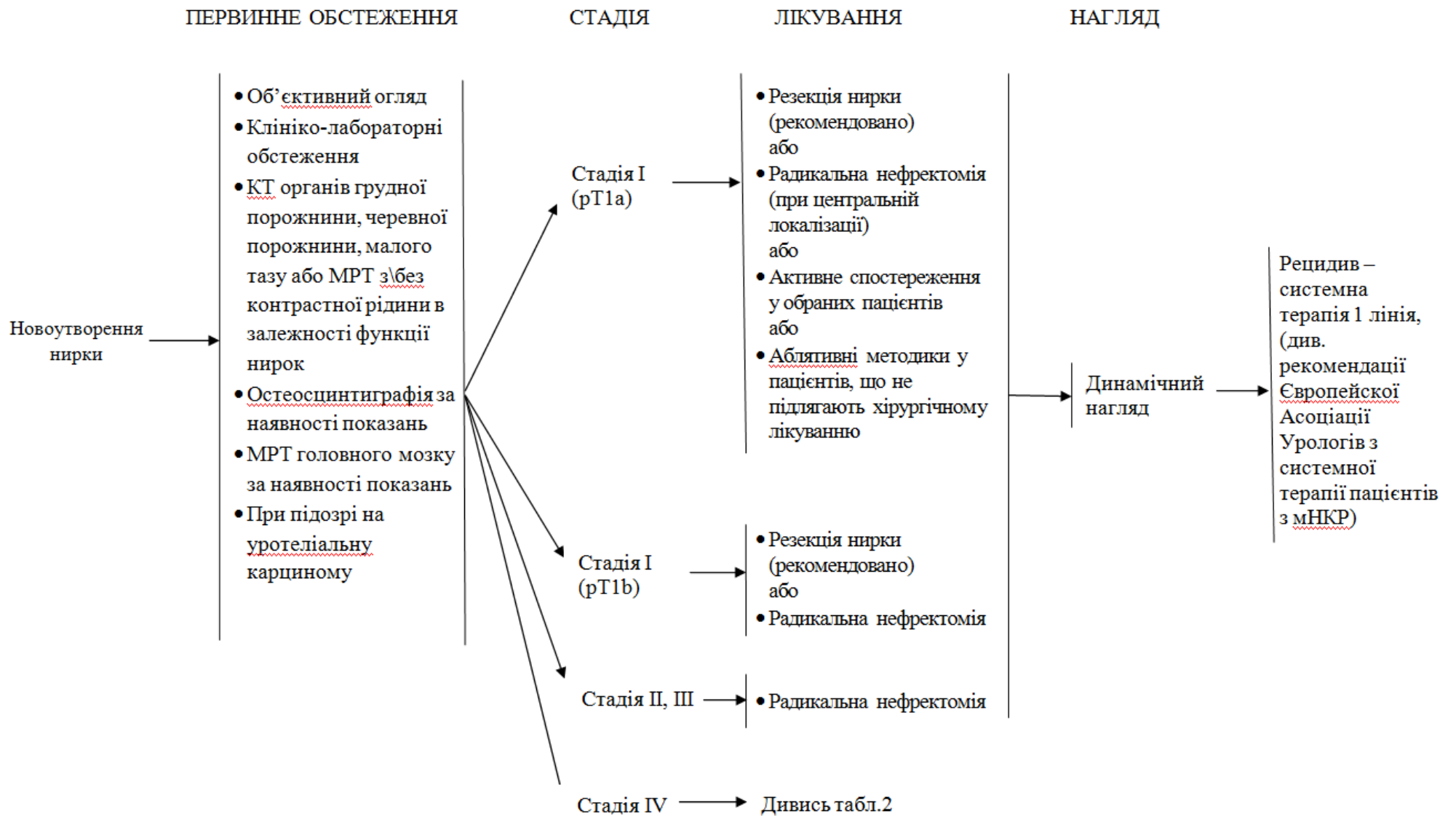
Кріо – кріотерапія, СКТ – спіральна комп'ютерна томографія органів грудної та черевної порожнини або МРТ – магнітно-резонансна томографія, РН – резекція нирки, РЧА – радіочастотна абляція, НЕ – радикальна нефректомія, УЗД – ультразвукове дослідження черевної порожнини, нирок та ложе видаленої нирки.

### Необхідні дії лікаря

#### Обов'язкові

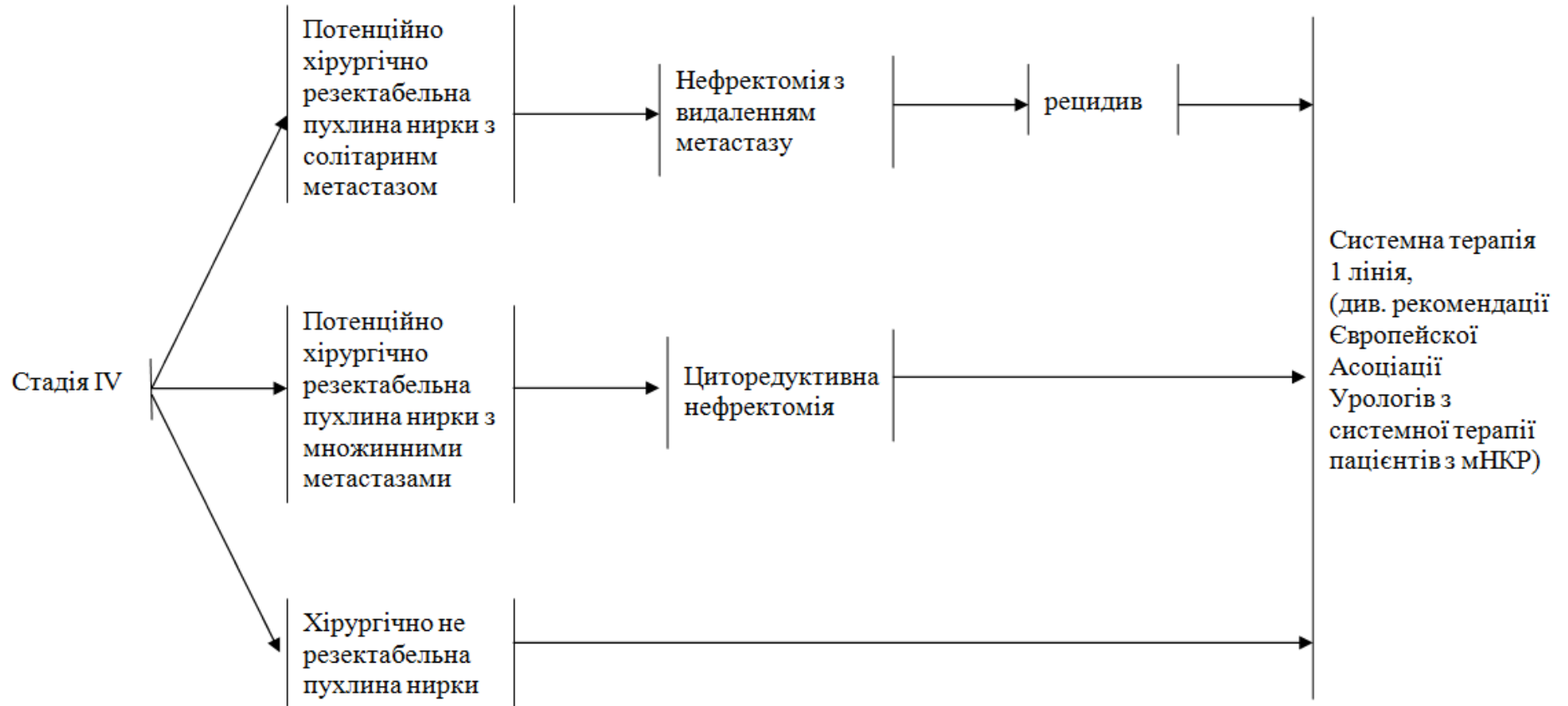
Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-б/о) та відображення в ній заходів з диспансеризації.

## Основні схеми лікування хворих на рак нирки (стадія I-III)





## Основні схеми лікування хворих на рак нирки (стадія IV)



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

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛПМД (КМП)) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛПМД (КМП), та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій МОЗ України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

### **5.1. Первинна медична допомога**

#### **5.1.1. Кадрові ресурси**

Лікарі: загальної практики – сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, які повинні періодично підвищувати кваліфікацію з питань діагностики та паліативної допомоги при зляканих новоутворюваннях на короткотермінових курсах в регіональному онкологічному закладі. В сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами, медичними сестрами загальної практики).

#### **5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення Оснащення.**

Відповідно до Табеля оснащення.

### **5.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога**

#### **5.2.1. Кадрові ресурси**

Лікар-онколог, медичні сестри (фельдшери), які допускаються до догляду за пацієнтами, повинні пройти спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології». Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів: функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, рентгенолога, лікаря-лаборанта.

#### **5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення**

**Оснащення.** Відповідно до Табеля оснащення закладів охорони здоров'я, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу онкологічним хворим:

- рентгенодіагностичне обладнання;
- ультразвуковий діагностичний апарат;
- електрокардіограф,
- лабораторне обладнання,

- загальноклінічне обладнання та інше відповідно до Табеля оснащення.

### **5.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога**

#### **5.3.1. Кадрові ресурси**

Лікарі: онколог, хірург-онколог, уролог, анестезіолог, лікар з променевої терапії. Медичні сестри, які пройшли спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології», операційні медичні сестри. Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: лікар-лаборант, лікар функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, рентгенолог, ендоскопіст, лікар радіолог.

#### **5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення**

**Оснащення.** Відповідно до Табеля оснащення закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу онкологічним хворим:

- спіральний комп'ютерний томограф або магнітно-резонансний томограф;
- ангиограф;
- апарат для ультразвукової діагностики;
- апарат для рентгендіагностики;
- апарат для радіоізотопних досліджень;
- операційна з повним набором хірургічних інструментів;
- операційна для проведення лапароскопічних оперативних втручань.

### **5.4. Лікарські засоби (нумерація не визначає порядок призначення)**

Системна і таргетна терапія:

- 1. Імунотерапія** – Інтерферон альфа;
- 2. Інгібітори протеїнкінази** – Акситиніб, Еверолімус, Пазопаніб, Сорафеніб, Сунітініб;
- 3. Моноклональні антитіла** – Бевацизумаб.

## VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

**Форма 025/о** – Медична карта амбулаторного хворого (Форма 025/о), затверджена 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», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 669/20982.

**Форма 030-6/о** – Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма 030-6/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

### 6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з раком нирки;

6.1.2. Наявність у лікуючих лікарів, які надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з раком нирки;

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

6.1.4. Відсоток випадків раку нирки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

6.1.5. Вживаність пацієнтів з раком нирки.

### 6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1.А) **Наявність у лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з раком нирки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) на первинному рівні охорони здоров'я регіону. Якість медичної допомоги пацієнтам з раком нирки, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 р. – 90 %

2017 р. та подальший період – 100 %.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Дані надаються лікуючими лікарями, які надають первинну медичну допомогу, розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів, які надають первинну медичну допомогу, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з раком нирки (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікуючим лікарем, який надає первинну медичну допомогу.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**6.2.2. А) Наявність у лікуючих лікарів, які надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, локального протоколу ведення пацієнта з раком нирки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на Рак нирки, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2016 рік – 90%

2017 рік та подальший період – 100%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів спеціалізованої / високоспеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої / високоспеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з раком нирки (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої / високоспеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим на Рак нирки (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом охорони здоров'я,

що надає спеціалізовану / високоспеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з раком нирки.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

### **6.2.3.A) Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

В) 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 хворих, 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 УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) 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), або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-б/о), – автоматизована обробка. Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

Індикатор обчислюється лікарями, які надають первинну медичну допомогу, 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, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікарів, які надають первинну медичну допомогу, з діагнозом «Рак нирки», 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.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Рак нирки», які перебувають під диспансерним наглядом 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.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з діагнозом «Рак нирки», які перебувають під диспансерним наглядом 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-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.4.А) Відсоток випадків рака нирки, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».



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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Організація (заклад охорони здоров'я), який надає дані: Онкологічний заклад. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

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

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

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків раку нирки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків раку нирки, 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-б/о). База даних Національного канцер-реєстру України.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

#### **6.2.5.А) Вживаність пацієнтів з раком нирки.**

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

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки».

В) 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 хворих для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності хворих на Рак нирки, встановлені в 2000-2005 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №11 "Рак в Україні, 2008-2009. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби" (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру:). Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: Національний канцер-реєстр України.

б) Організація (заклад охорони здоров'я), який надає дані: Онкологічні заклади. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються відповідно до вимог технології ведення канцер-реєстру.

г) 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.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість хворих на Рак нирки, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злякисного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість хворих на Рак нирки, 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.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Директор Медичного департаменту  
МОЗ України**

**В. Кравченко**

## **VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ**

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. «Рак нирки» 2016.
2. Наказ МОЗ України від 23.02.2000 № 33 «При штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України від 01.10.2013 № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України».
4. Наказ МОЗ України від 22.01.1996 № 10 «Про створення національного канцер-реєстру України».
5. Наказ МОЗ України від 28.11.1997 № 340 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
6. Наказ МОЗ 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».
7. Наказ МОЗ України від 21.12.2009 № 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».
8. Наказ МОЗ України від 31.03.2015 № 183 «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
9. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».
10. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
11. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
12. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
13. Наказ МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».

14. Наказ МОЗ України від 31.03.2015 № 181 «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
15. B. Ljungberg, K. Bensalah, A. Bex et al. Guidelines on Renal Cell Carcinoma. Update March 2015.
16. NCCN Guideline. Kidney cancer. Version 3.2015.

## **VIII. ДОДАТКИ ДО УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

### **Додаток 1**

до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»

### **Класифікація та стадіювання**

Загальноприйнятою системою стадіювання НКР служить Міжнародна класифікація TNM, що рекомендована для клінічної та наукової роботи. В теперішній час в Україні, як і в багатьох інших країнах, користуються класифікацією TNM, запропонованою у 2002 році Міжнародною протираковою спілкою, 6 видання із доповненням у 2009 році, яка чітко висвітлює ступінь розповсюдження пухлинного процесу з метою вирішення лікувальної тактики.

### **T – первинна пухлина**

T<sub>x</sub> – первинна пухлина не може бути оцінена

T<sub>0</sub> – немає даних про первинну пухлину

T<sub>1</sub> – пухлина ≤ 7 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою.

T<sub>1a</sub> – пухлина ≤ 4 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою.

T<sub>1b</sub> – пухлина > 4 см, але ≤ 7 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою.

T<sub>2</sub> – пухлина > 7 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою.

T<sub>2a</sub> – пухлина > 7 см, але ≤ 10 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою.

T<sub>2b</sub> – пухлина > 10 см в найбільшому діаметрі, обмежена ниркою.

T<sub>3</sub> – пухлина поширюється на великі вени або інвазія в навколониркову клітковину, але не в суміжний наднирник і не виходить за межі фасції Героти.

T<sub>3a</sub> – пухлина поширюється на ниркову вену чи її сегментарні гілки, або пухлина проростає в паранефральну клітковину чи/або нирковий синус, але не виходить за межі фасції Героти.

T<sub>3b</sub> – пухлина поширюється на нижню порожнисту вену нижче діафрагми

T<sub>3c</sub> – пухлина поширюється на нижню порожнисту вену або її стінку вище діафрагми

T<sub>4</sub> – пухлина поширюється за межі фасції Героти (включає проростання в суміжний наднирник).

### **N – регіонарні лімфатичні вузли**

N<sub>x</sub> – регіонарні лімфатичні вузли не можуть бути оцінені

N<sub>0</sub> – немає ознак метастазування в регіонарні лімфатичні вузли

N<sub>1</sub> – метастази в одному лімфатичному вузлі

N<sub>2</sub> – метастазування більше, ніж в один регіонарний лімфатичний вузол

### **M – віддалені метастази**

M<sub>0</sub> – немає віддалених метастазів

$M_1$  – віддалені метастази

Градація ядра пухлинної клітини по Фурману є найбільш загальнопризнаною системою гістологічної градації раку нирки. Незважаючи на різницю інтерпретації, що залежить від морфолога, ступінь анаплазії клітинного ядра є незалежним прогностичним фактором.

### **G – гістологічна градація**

$G_x$  – ступінь диференціювання не може бути оцінений

$G_1$  – високодиференційована пухлина

$G_2$  – помірнодиференційована пухлина

$G_{3-4}$  – низькодиференційована / недиференційована пухлина

Крім градації по Фурману визначають гістологічні підтипи, саркоматоїдні елементи, мікросудинну інвазію, вогнища некрозу пухлини, а також інвазію в порожнисту систему нирки.

Загалом, розрізняють 3 основних види гістологічних підтипів НКР:

- світлоклітинний рак (80 – 90 %);
- папілярний рак (10 – 15 %);
- хромофобний рак (4 – 5 %).

Серед пацієнтів на папілярний рак було виявлено дві прогностично різні групи:

- Тип 1 – пухлини з низьким злякисним потенціалом, з наявністю хромофільної цитоплазми. Благоприємний прогноз;
- Тип 2 – пухлина високого злякисного потенціалу з еозинофільною цитоплазмою та високою схильністю до метастазування.

Розподіл НКР на вищеописані підтипи було підтверджено на молекулярному рівні за допомогою генетичних та цитогенетичних досліджень.

В залежності від розмірів пухлини (T), наявності місцевих (N) та віддалених (M) метастазів, проводиться групування хворих на НКР за стадіями.

Таблиця 3.1.1. Групування хворих на НКР за стадіями

<b>Стадія I</b>	T1	N0	M0
<b>Стадія II</b>	T2	N0	M0
<b>Стадія III</b>	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
	T3	N0, N1	M0
<b>Стадія IV</b>	T4	N0, N1	M0
	Будь - яка T	N2	M0
	Будь - яка T	Будь - яка N	M1

Додаток 2  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої) та  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак нирки»

**Пам'ятка для пацієнтів**

Шановний пацієнт. Дана інформація надана Вам у зв'язку з тим, що у Вас виявлено захворювання, яке потребує спеціального лікування:

- Хірургічного;
- Медикаментозного;
- Променевого (підкреслити що потрібне).

До початку лікування Ви пройдете обстеження за загальноприйнятою для даного захворювання схемою в клініці. Якщо в результаті обстеження не буде виявлено протипоказань для терапії, Вам буде призначено лікування, під час якого Ви будете перебувати під постійним спостереженням Вашого лікаря. Після закінчення 4-го (іноді 2 або 3) та 6-го курсу лікування Ви будете повторно ретельно обстежені.

Після курсу лікування Ви будете відвідувати лікарню для проведення обстежень. Тривалість періоду спостереження буде залежати від реакції вашого захворювання на проведену терапію. В середньому пацієнти спостерігаються кожні три місяці протягом року після лікування, потім один раз на рік постійно.

Побічні явища

При проведенні медикаментозного чи променевого лікування можливий розвиток мієлосупресії – зменшення утворення клітин кістковим мозком. Це може привести до:

- зниження кількості лейкоцитів, що підвищує ризик розвитку інфекції;
- зниження кількості еритроцитів (анемія), що приводить до задишки, слабкості, підвищеної втомлюваності;
- зниження кількості тромбоцитів (клітин, що беруть участь в утворенні тромбів), що може привести до утворення синців або кровотечі.

Пригнічення кісткового мозку завжди тимчасове, через деякий час показники крові відновлюються. У деяких випадках воно може бути важким і потребувати призначення додаткової терапії, такої як трансфузія препаратів крові, препаратів, які стимулюють відновлення функції кісткового мозку. При трансфузії препаратів існує ризик інфікування вірусними інфекціями. На фоні зниженої кількості лейкоцитів існує ризик розвитку інфекційних ускладнень. У випадку розвитку інфекційного процесу вам будуть призначені антибактеріальні засоби. Іноді інфекційне ускладнення може бути серйозним і потенційно загрожувати життю, дуже важливо розпочати лікування після появи перших ознак інфекційного ускладнення. Тому



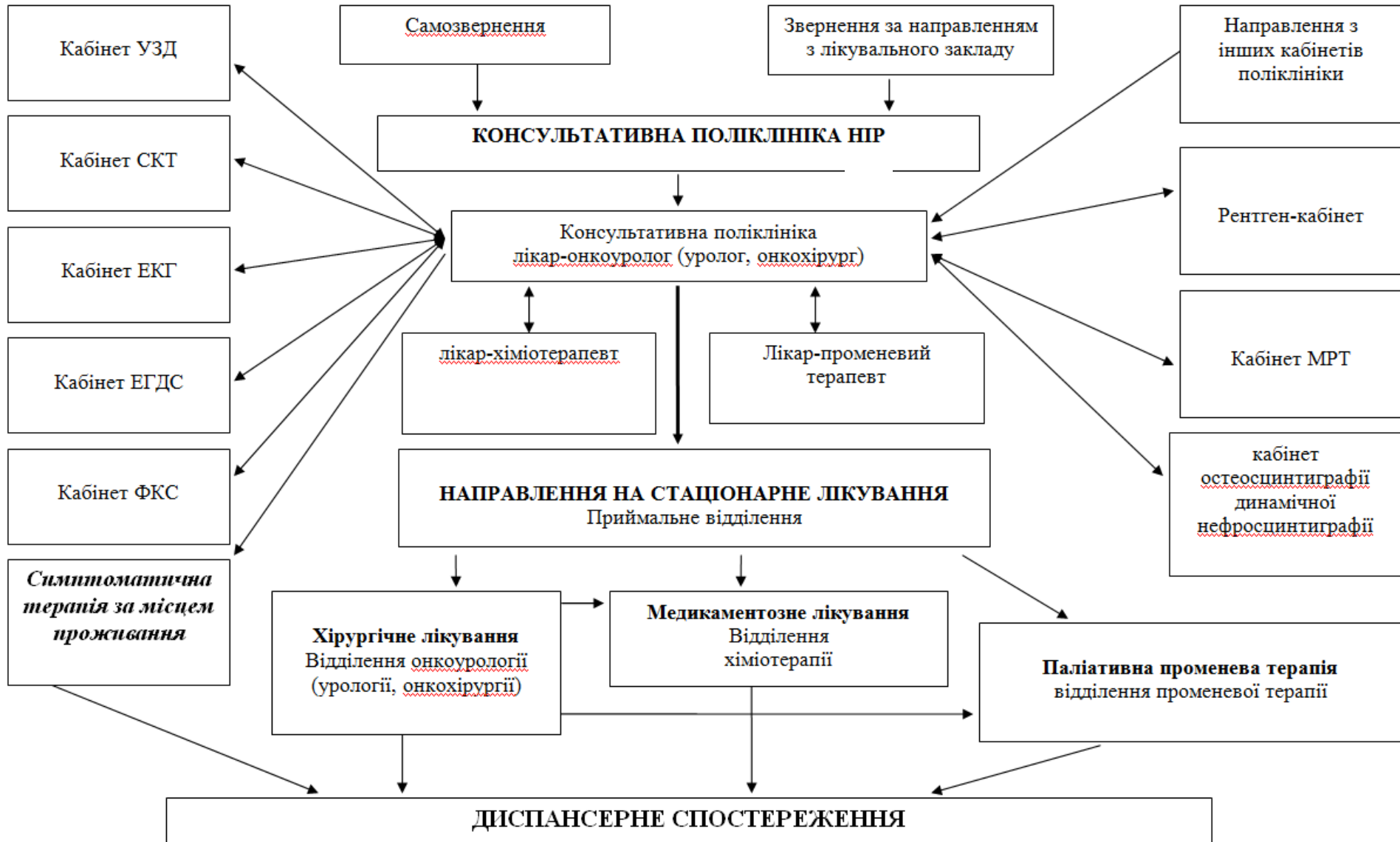
негайно повідомляйте вашому лікареві про всі ознаки інфекції, що можуть з'явитися або під час перебування у стаціонарі або у період Вашого перебування вдома.

Іншими побічними ефектами, що часто зустрічаються, є підвищена втомлюваність, слабкість, запалення ротової порожнини (стоматит), загальне знедужання, втрата апетиту, нудота, блювота, периферична нейропатія (оніміння і слабкість кінцівок), шкірні висипання, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубину, алопеція (випадіння волосся).

Про будь-які зміни самопочуття Ви повинні негайно повідомити лікареві, що проводить дослідження.

Додаток 3 до уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак нирки»

**КЛІНІЧНИЙ МАРШРУТ ХВОРИХ НА РАК НИРКИ ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ТРЕТИННУ (ОНКОЛОГІЧНУ, УРОЛОГІЧНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ**



Додаток 4  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої) та  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак нирки»

Визначення об'єму функціонуючої паренхіми на стороні ураження.

Дослідження нирок проводять за методом спіральної комп'ютерної томографії в положенні пацієнта на спині з внутрішньовенним контрастним підсиленням в аксіальній та коронарній проекціях та оцінюють наступні параметри (в см):

- довжина, ширина, висота нирки;
- довжина, ширина, висота пухлинного ураження нирки.

Оскільки в більшості випадків пухлина нирки, нирка та уражена пухлиною її ділянка мають вигляд трьохосьового еліпсоїда, у моделі розрахунків використовуємо формулу обчислення об'єму еліпсоїда для визначення об'єму нирки та пухлинного її ураження.

Розглянемо трьохосьовий еліпсоїд з півосями  $a$ ,  $b$ ,  $c$ .

Його об'єм становить:

$$V = \frac{4\pi}{3} abc, \quad (1)$$

де:  $V$  – об'єм еліпсоїда;

$\pi$  – стала величина, яка дорівнює 3,14;

$a$ ,  $b$ ,  $c$  – півосі трьохосьового еліпсоїда (див. рис. 1).

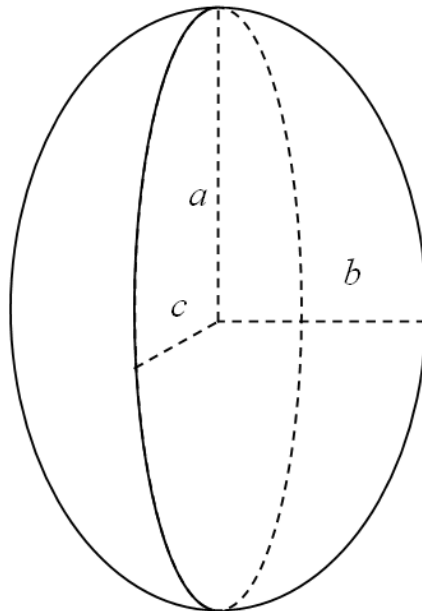
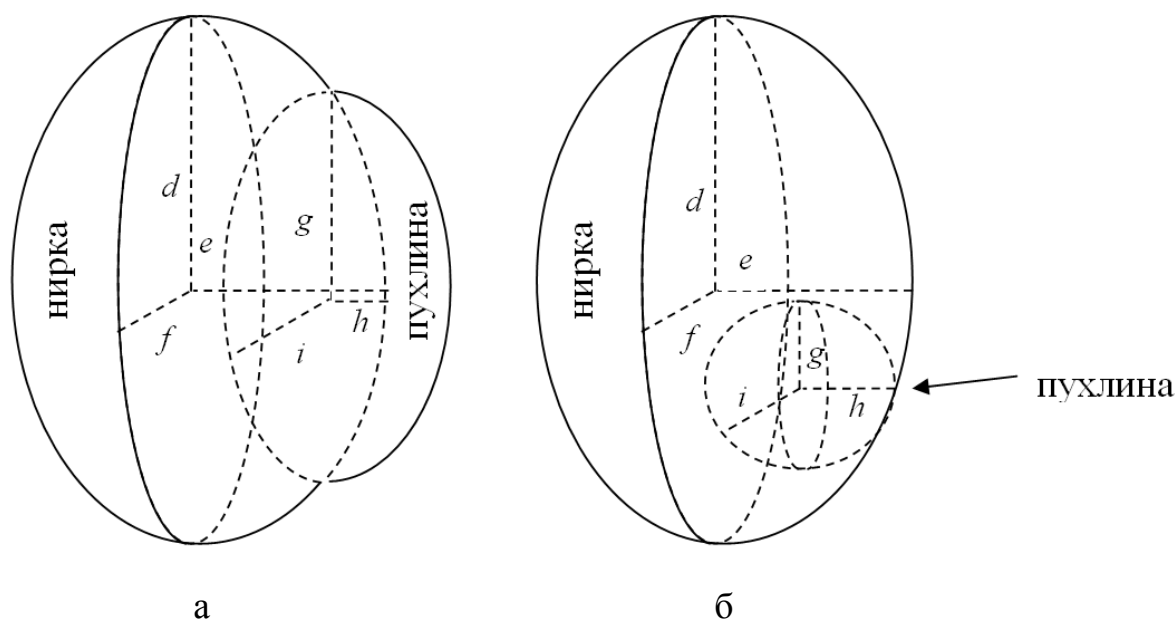


Рисунок 2.8 – Визначення півосей ( $a$ ,  $b$ ,  $c$ ) осьового еліпсоїда

Пухлина нирки може мати як екзофітний, так і ендофітний характер росту. Розглянемо випадки екзофітної та ендофітної пухлини (див. рис. 2).



- а – екзофітний характер росту пухлини;  
 б – ендофітний характер росту пухлини;  
 d – радіус довжини нирки  
 e – радіус ширини нирки  
 f – радіус товщини нирки  
 g – радіус довжини пухлинного ураження нирки  
 h – радіус ширини пухлинного ураження нирки  
 i – радіус товщини пухлинного ураження нирки

Рисунок 2 – Геометричні параметри нирки та пухлинного ураження

Верхньою точкою відліку при визначенні пухлинного ураження нирки служить початок пухлинного вrostання в нирку, нижньою – закінчення, медіальним краєм – медіальний край пухлини, латеральним краєм – удаваний край самої нирки (див. рис. 2а).

При ендофітному характері росту пухлини краєм пухлинного ураження нирки є край самої пухлини (див. рис. 2б).

За формулою 2, обчислюємо об'єм нирки –  $V_H$  за формулою 3 – об'єм пухлинного ураження нирки –  $V_{\Pi}$ :

$$V_H = \frac{4\pi}{3} def . \quad (2)$$

$$V_{\Pi} = \frac{4\pi}{3} ghi . \quad (3)$$

Оскільки порожниста система нирки в нормі займає 4 % від загального об'єму нирки, тоді формула 2 буде мати такий вигляд

$$V_H = 0,96 \times \frac{4\pi}{3} def . \quad (4)$$

При множинних пухлинах нирки загальним об'ємом пухлинного ураження нирки буде сума всіх окремих пухлинних уражень.

Функціонуючу паренхіму нирки обчислюється за такою формулою:

$$RFPV = [1 - (V_n / V_H)] \times 100\% \quad (5)$$

Підставляючи формули (3) та (4) у формулу (5), отримуємо показник *RFPV* у такому вигляді:

$$RFPV = \left( 1 - \frac{ghi}{0,96 \times def} \right) \times 100\% \quad (6)$$

Визначення відсотку функціонуючої паренхіми нирки дозволяє об'єктивізувати показання до органозберігаючого лікування у хворих на рак нирки.

Додаток 5  
до уніфікованого клінічного протоколу  
первинної, вторинної (спеціалізованої) та  
третинної (високоспеціалізованої)  
медичної допомоги «Рак нирки»

### Нефрометрична система Національного інституту раку України (N.C.I.U. nephrometry).

Суть методики нефрометрії полягає в тому, що після проведення КТ із внутрішньовенним контрастним підсиленням на знімках нирки розподіляють на інтерполярний (середній) та полярні сегменти (верхній – (Upper) та нижній – (Inferior)) лініями, що проведені перпендикулярно до вертикальної осі нирки по краях медіальної губи, де паренхіма нирки продовжується у нирковий жир синусів, судин чи порожнистої системи (див. рис. 3). Далі проводимо перпендикулярну лінію, яка відповідає вертикальній осі нирки і проходить від верхньої до нижньої інтерполярної лінії. Таким чином середній сегмент розподіляється ще на два сегменти ((Nearness) – близький до судинної ніжки чи медіальний та (Collateral) – латеральний). Склавши разом літери англійської абетки, що позначають сегменти нирки, утворюється акронім N.C.I.U. (див. рис. 1).

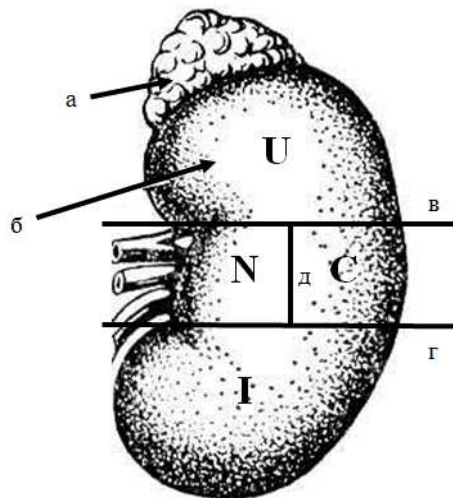


Рисунок 1 – Поділ нирки на сегменти

N – (Nearness) близький до судинної ніжки чи медіальний;

C – (Collateral) латеральний;

I – (Inferior) нижній;

U – (Upper) верхній;

а – наднирник;

б – нирка;

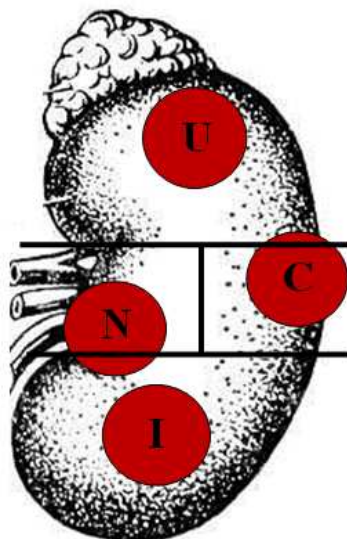
в – верхня інтерполярна лінія;

г – нижня інтерполярна лінія;

д – аксіальна лінія нирки.

Рисунок 1 – Поділ нирки на сегменти

Якщо пухлина повністю знаходиться в одному з цих сегментів, при цьому жодна з роздільних ліній її не перетинає, тоді їй присвоюється одна велика літера, що відповідає назві цього сегмента. Якщо пухлина знаходиться як в одному, так і в іншому сегменті, але розміщення її в одному з них складає менше 15 % об'єму пухлини, їй також присвоюється одна велика літера, що відповідає назві більш ураженого сегмента (наприклад: U, N, C, I) (див. рис. 2).



U – повністю у верхньому;

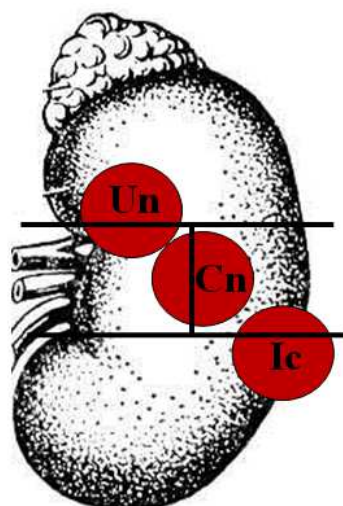
I – повністю у нижньому;

N – 90 % у медіальному;

C – 95 % у латеральному.

Рисунок 2 – Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 1)

Якщо пухлина знаходиться у двох сегментах, розміщення її в одному з них більше 15 % об'єму пухлини, їй присвоюється велика та мала літери, де велика відповідає сегменту, в якому розміщена більша, а мала – менша частина пухлини (наприклад: Un, Ic, Cn) (див. рис. 3).



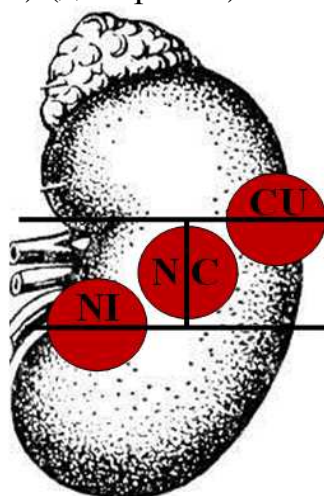
Un – більша частина (80 %) у верхньому, менша (20 %) у медіальному сегменті;

Ic – більша частина (75 %) у нижньому, менша (25 %) у латеральному сегменті;

Sn – більша частина (60 %) у латеральному, менша (40 %) у медіальному сегменті.

Рисунок 3 – Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 2)

Якщо пухлина порівну знаходиться в тому, чи іншому сегменті, їй присвоюються обидві великі літери, що відповідають сегментам розміщення. При цьому першою ставиться літера складнішого, з точки зору хірургії, сегмента (наприклад: NC, NI, CU) (див. рис. 4).



CU – порівну в латеральному та верхньому сегментах;

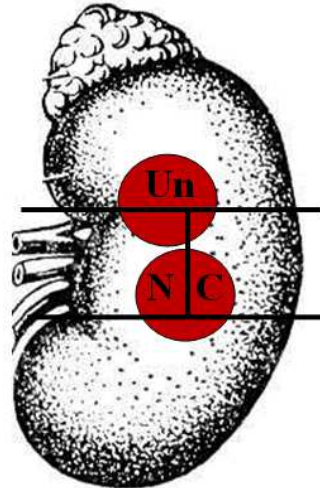
NI – у медіальному та нижньому сегментах;

NC – у медіальному та латеральному сегментах

Рисунок 4 – Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 3)

Якщо пухлина знаходиться в трьох сегментах та є переважання розміщення її в одному з них, їй присвоюються дві літери відповідно першого та другого сегментів, у якому розміщення пухлини переважає (одна велика і одна мала – при ураженні другого сегмента більше 15 %, але менше 50 % об'єму пухлини) чи дві великі (при однаковому об'ємі ураження обох сегментів) (наприклад: Un, NC) (див. рис.5).



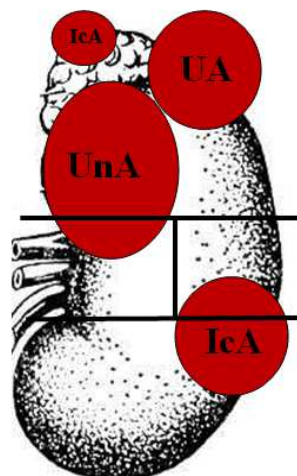


Un – більшою частиною (60 %) у верхньому, меншою (30 %) в медіальному та 10 % в латеральному сегментах;

NC – порівну (45 %) в медіальному та латеральному сегментах, а 10 % в нижньому

Рисунок 5 – Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 4)

Якщо на КТ є ознаки пухлинного проростання в наднирник чи метастатичне ураження, до опису пухлини додається суфікс А (наприклад: UnA, UA, IcA) (див. рис. 6).



UnA – більшою частиною у верхньому (U), меншою – в медіальному (n) сегменті з підростанням до наднирника (A);

UA – у верхньому (U) сегменті з проростанням у наднирник (A);

IcA – більшою частиною у нижньому (I), меншою – в медіальному (C) сегменті з метастатичним ураженням наднирника (A).

Рисунок 6 – Позначення сегментів розташування пухлини в нирці (варіант 5)

У кінцевому описі пухлини буде складатись із двох показників: букв, що відповідають сегменту розташування пухлини та відсотку функціонує

паренхіми нирки на стороні ураження (наприклад: UA 85 %, Nu 65 %, CN 73%).

При полярному чи латеральному розміщенні пухлини, пороговим значенням об'єму функціонуючої паренхіми нирки при якій доцільно виконувати резекцію, є величина більше ніж 55 %. При медіальному розташуванні пухлини основним показанням до проведення резекції нирки є розмір пухлини до 4 см.