

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

УТВЕРЖДАЮ



**АЛГОРИТМ ОРГАНОСОХРАНЯЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ РАКА ШЕЙКИ МАТКИ I-II СТАДИЙ
Инструкция по применению**

Учреждение-разработчик:

Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

Авторы:

к.м.н. Матылевич О.П., к.м.н. Мавричев С.А., д.м.н.,
проф. Суконко О.Г.

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
01.11.2017
Регистрационный № 078-1017

**АЛГОРИТМ ОРГАНосоХРАНЯЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ
РАКА ШЕЙКИ МАТКИ I-II СТАДИЙ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова»

АВТОРЫ: канд. мед. наук О.П. Матылевич, канд. мед. наук С.А. Мавричев, д-р мед. наук, проф. О.Г. Суконко

Минск 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен алгоритм органосохраняющего лечения, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение женщин репродуктивного возраста, страдающих раком шейки матки I-II стадий. Алгоритм позволяет сохранить фертильность и улучшить качество жизни данной категории пациенток.

Инструкция предназначена для врачей-онкологов-хирургов, врачей-онкологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациенткам репродуктивного возраста, страдающим раком шейки матки.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Стандартный набор изделий медицинского назначения, необходимых для хирургического вмешательства на органах малого таза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичный рак шейки матки плоскоклеточной или аденогенной гистологической структуры IA1(LVSI+)¹-IA2,IB1-IIA1 стадий с максимальным размером опухоли, не превышающим 3,0 см.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Метастатическое поражение лимфатических узлов таза.
2. Первично-множественный рак.
3. Беременность.
4. Противопоказания соответствуют таковым к проведению хирургического лечения и курсов полихимиотерапии.

Ограничения к применению метода, изложенного в инструкции: возраст пациентки старше 45 лет, отсутствие менструальной функции либо незаинтересованность в сохранении репродуктивной функции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Учитывая гетерогенность раннего рака шейки матки, для выработки адекватного объема органосохраняющего хирургического вмешательства ключевую роль играет тщательный отбор пациенток. По совокупности данных, полученных в результате полного комплекса клиничко-диагностических мероприятий, принимается решение о возможности органосохраняющего вмешательства.

1. Возможности визуализации в оценке объема опухоли шейки матки

1.1. Кольпоскопическая диагностика позволяет оценить размер опухоли на экзоцервиксе и распространение на слизистую оболочку влагалищных сводов.

1.2. МРТ органов малого таза, во время которой определяются размер опухоли в переднезаднем, вертикальном и поперечном направлениях и глубина

¹ инвазия лимфоваскулярного пространства.

инфильтрации стромы шейки матки. Наряду с этим МРТ позволяет установить наличие инфильтрации парацервикальной клетчатки, при обнаружении которой органосохраняющая операция не выполняется. Стандартным подходом в этой ситуации является химиолучевое лечение.

2. Возможности морфологической диагностики

2.1. Дооперационный этап.

2.1.1. При патоморфологическом исследовании биопсийного материала (либо материала после конизации шейки матки) определяются гистотип опухоли, протяженность, глубина инвазии в подлежащую строму, а также вовлеченность лимфоваскулярного пространства.

2.2. Интраоперационный этап.

2.2.1. Оценивается состояние тазовых лимфатических узлов посредством выполнения экспресс-биопсий. Обнаружение метастатического поражения лимфатических узлов является противопоказанием к выполнению органосохраняющей операции.

2.2.2. Проводится срочное морфологическое исследование эндоцервикального края резекции шейки матки. Для радикальности операции необходимо обеспечение минимум 5мм свободного от опухоли края. В противном случае органосохраняющая операция отменяется в пользу гистерэктомии.

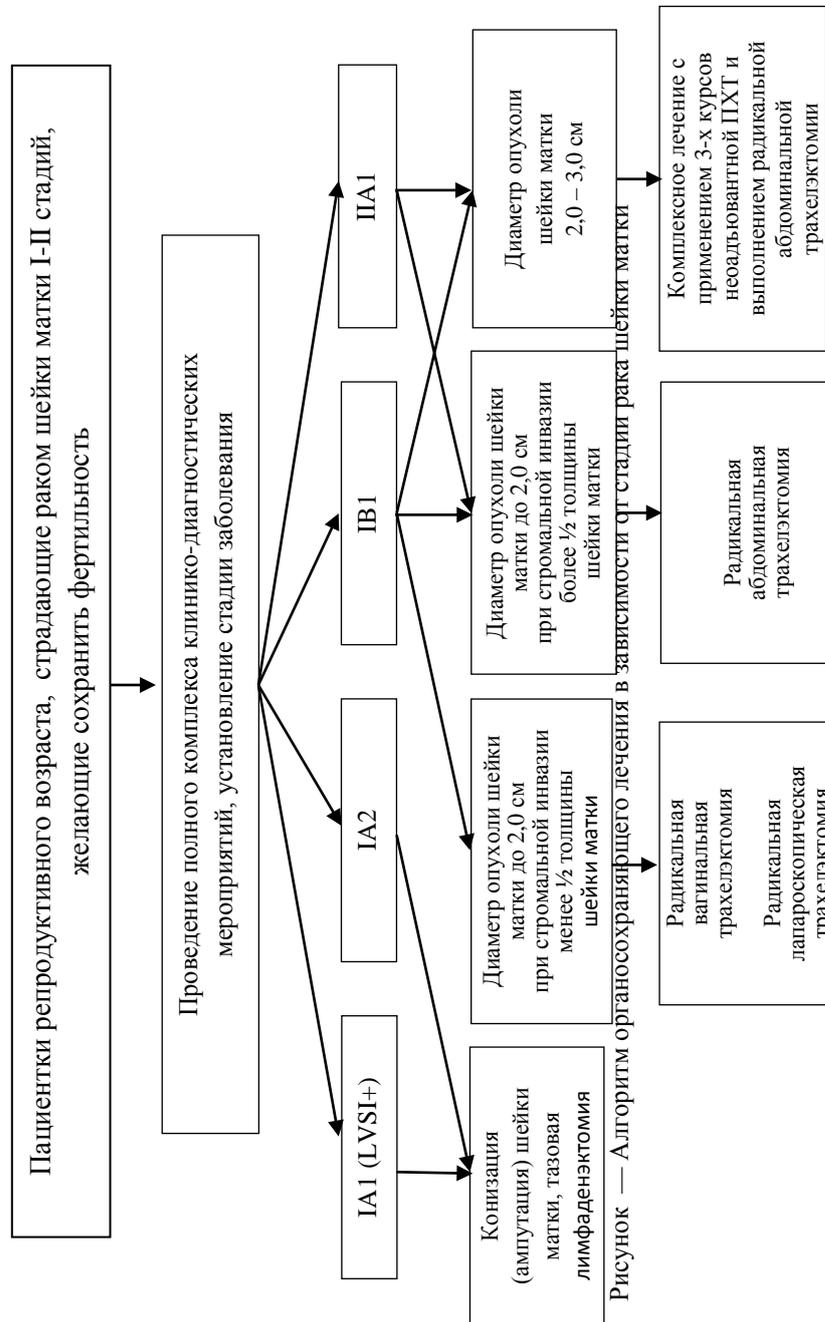
На основании результатов клинко-диагностических мероприятий устанавливается стадия заболевания, определяется принадлежность пациентки к группе онкологического риска и принимается решение о выборе одного из вариантов органосохраняющей операции (рисунок):

1. При установлении IA1 (LVSI+) и IA2 стадии пациентки относятся к *группе низкого онкологического риска*. При данной стадии опухолевого процесса отмечается низкий процент (менее 0,6 %) метастатического поражения лимфатических узлов парацервикальной клетчатки. Поэтому для снижения частоты осложнений и повышения качества жизни у пациенток, соответствующих данным критериям, может быть выполнена конизация (ампутация) шейки матки без резекции парацервикальных тканей с тазовой лимфаденэктомией.

2. При установлении IB1 стадии с размерами опухоли до 2,0 см в наибольшем измерении и наличии стромальной инвазии до 1/2 толщины шейки матки пациентки относятся к *группе промежуточного онкологического риска*. Методом выбора у данной категории пациенток является радикальная вагинальная трахелэктомия либо радикальная лапароскопическая трахелэктомия с тазовой лимфаденэктомией (в зависимости от предпочтений клиники).

3. При установлении IB1 стадии с размерами опухоли до 2,0 см в наибольшем измерении и наличии стромальной инвазии более 1/2 толщины шейки матки пациентки относятся к *группе высокого онкологического риска*. Поскольку при увеличении стромальной инвазии риск поражения парацервикальных лимфатических узлов возрастает. Пациенткам, соответствующим данным критериям, выполняется радикальная абдоминальная трахелэктомия. К группе высокого риска также относятся пациентки с IB1-IIA1 стадиями заболевания с максимальным размером опухоли более 2,0 см, но не превышающим 3,0 см. В данной ситуации проводится комплексное лечение с использованием 3-х курсов

неoadьювантной полихимиотерапии (паклитаксел 135 мг/м² в 1-й день + цисплатин 75 мг/м² в 1-й день). После завершения курсов полихимиотерапии на основании клинических, кольпоскопических данных и результатов МРТ органов малого таза проводится оценка эффекта и решается вопрос о выполнении радикальной абдоминальной трахелэктомии.



УТВЕРЖДАЮ

руководитель учреждения, в котором

внедрен способ

« _____ » _____ 20 ____ г.

АКТ О ВНЕДРЕНИИ

1. Наименование предложения для внедрения: Алгоритм органосохраняющего лечения рака шейки матки I-II стадий

2. Кем предложено _____ (наименование _____ учреждения-разработчика, _____ автор):

ГУ РНПЦ онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова, 223040, Минский р-н, аг. Лесной-2; к.м.н. Матылевич О.П., к.м.н. Мавричев С.А., д.м.н., проф. О.Г. Суконко

3. Источник информации: инструкция по применению № 078-1017, 2017 г.

4. Где и когда начато внедрение _____

_____ наименование лечебного учреждения, дата внедрения

5. Общее количество наблюдений _____

6. Результаты применения метода за период с _____ по _____

положительные (к-во наблюдений): _____

отрицательные (к-во наблюдений): _____

неопределенные (к-во наблюдений): _____

7. Эффективность внедрения: _____

8. Замечания, предложения _____

Дата _____

Ответственные за

внедрение _____

_____ должность, Ф.И.О., кафедра

_____ подпись

Примечание. Акт о внедрении направляется организации-разработчику (п. 2), п.п. 4-8 заполняются организацией, внедрившей разработку