

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

ВСТУП

Перша версія УКПМД «Меланома», розроблена у 2014 році, була переглянута та оновлена, враховуючи положення медико-технологічного документа «Меланома. Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах (ОНОВЛЕНА)» 2015 року.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) «Меланома» за своєю формою, структурою та методичним підходом щодо використання вимог доказової медицини створено згідно з методикою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28.09.2012 Р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України від 29.11.2012 Р. за № 2001/22313.

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах надання медичної допомоги пацієнтам із меланомою. Основними задачами при розробці протоколу були забезпечення якості, ефективності та рівних можливостей доступу до медичної допомоги пацієнтам із меланомою, 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 із меланомою рекомендується клінічними настановами:

1. Revised UK guidelines for the management of cutaneous melanoma (2010).
2. Cutaneous melanoma: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (2012).
3. Melanoma, NCCN Clinical Practice Guidelines for Oncology (2013).
4. Diagnosis and treatment of melanoma: European consensus-based interdisciplinary guideline (2010).

*Затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27.11.2015 № 784. Друкується із незначними скороченнями.

Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

- БСЛВ** — біопсія сторожових лімфовузлів
ЕКГ — електрокардіографія
ІФН — інтерферон
КТ — комп'ютерна томографія
ЛЕ — лімфаденектомія
МШ — меланома шкіри
ПАЦ — пункційно-аспіраційна цитологія
ПЕТ — позитрон-емісійна томографія
УЗД — ультразвукове дослідження

I. Паспортна частина

1.1. Діагноз: Меланома шкіри.

1.2. Шифр МКХ-10: С 43.

1.3. Для кого призначений протокол: для лікарів загальної практики — сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, дерматологів, онкологів, радіологів, променеви́х терапевтів та інших лікарів-спеціалістів та медичного персоналу, який бере участь у наданні медичної допомоги пацієнтам із меланомою шкіри.

1.4. Мета протоколу: покращення організації та якості медичної допомоги пацієнтам із пігментними новоутвореннями та меланомою шкіри.

1.5. Дата складання протоколу: листопад 2015 року.

1.6. Дата наступного перегляду: листопад 2018 року.

1.7. Список і контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу — на сайті Міністерства охорони здоров'я України.

Адреса для листування:

Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40. Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

В Україні, за даними Національного канцер-реєстру, у 2013 році зареєстровано 3330 нових ви-

падків захворювання на меланому. У цьому році від зазначеної патології загинуло 1068 пацієнтів. Стандартизований показник захворюваності на меланому в Україні серед чоловіків складає 7,6 на 100 тис., а серед жінок — 7,3 на 100 тис. населення. Це 16-е місце серед усіх онкопатологій. Як і у всьому світі, маємо неухильне збільшення показників захворюваності. З 1982 по 2011 рік кількість випадків захворювання на меланому зросла в три рази. Щорічний приріст захворюваності за останні 25 років склав +5,4%. Результати лікування меланоми шкіри вкрай незадовільні; середня кумулятивна 5-річна виживаність хворих у нашій країні складає 48,5%.

II. Загальна частина

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

Діагноз «меланома шкіри» встановлюється на основі дерматоскопії та підтверджується патогістологічним дослідженням у закладах спеціалізованої допомоги або підрозділах закладів охорони здоров'я, в яких здійснюється спеціальне протипухлинне лікування (далі — заклади спеціалізованої допомоги). Перед початком спеціального лікування виконується ексцизійна біопсія — економне видалення пухлини з оточуючою шкірою та підшкірною жировою клітковиною єдиним блоком на відстані 1-3 мм від пухлини.

У випадках прогресування захворювання, коли відсутні показання для продовження спеціального лікування, пацієнти потребують адекватного знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі та інших заходів із паліативної допомоги, а також симптоматичного лікування.

Лікарі загальної практики — сімейні лікарі та дільничні терапевти відіграють ключову роль у організації раннього виявлення меланоми шкіри, сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час протипухлинного лікування, забезпеченні належної паліативної допомоги. Суттєву допомогу в їх роботі надають фельдшери та медсестри, які пройшли підготовку за фахом «Медсестринство в онкології».

III. Основна частина

3.1. Для закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу

1. Первинна профілактика

Положення протоколу. Первинна профілактика меланоми шкіри включає попередження канцерогенної дії зовнішніх та внутрішніх чинників, здоровий спосіб життя та підвищення стійкості організму до шкідливих чинників навколишнього середовища.

Обґрунтування. Існують докази, що надмірне сонячне опромінення збільшує ризик меланоми, особливо у віці до 35 років, тому рекомендується відмовитися від таких процедур.

Доведено, що меланому в основному викликають стрімкі зміни інтенсивності сонячного опромінення, тому особам із чутливою шкірою протягом усього свого життя необхідно обмежувати рекреаційний вплив сонячного проміння.

Основні чинники ризику розвитку меланоми шкіри:

- світла шкіра, світле волосся і світлі очі;
- ластовиння та руде волосся;
- велика кількість родимок;
- фототипи шкіри I-II;
- меланома в сімейному анамнезі;
- тяжкі сонячні опіки у дитинстві.

Необхідні дії лікаря:

1. Рекомендувати уникати впливу чинників ризику розвитку меланоми, що пов'язані зі способом життя та з оточуючим середовищем.

2. Інформувати пацієнтів щодо чинників ризику та необхідності самостійного обстеження, а також спостереження за змінами родимих плям.

3. Всіх осіб з атипovими меланоцитарними ураженнями або великою кількістю родимих плям скерувати до дерматолога пройти повне обстеження шкіри.

4. Скерувати на генетичне консультування осіб, у яких члени родини мають в анамнезі первинну множинну меланому або рак підшлункової залози.

2. Діагностика

Положення протоколу. Діагноз «меланома» встановлюється у закладі спеціалізованої медичної допомоги на підставі гістологічного висновку за матеріалами морфологічного дослідження біопсії пухлинного утворення.

Обстеження первинних хворих проводиться сімейними лікарями, які в разі підозри на наявність підозрілих щодо меланоми пігментних новоутворень шкіри повинні скерувати пацієнтів упродовж 10 днів до закладу спеціалізованої медичної допомоги за місцем реєстрації або інший — за бажанням пацієнта.

Обґрунтування. Доведено, що наступні ознаки та симптоми можуть свідчити про меланому:

- поява після статевого дозрівання нових родимих плям, які змінюють форму, колір або розмір;

- зміна кольору, форми або розміру давнішої родимої плями;
- будь-яка родима пляма, що має три або більше кольорів і стає несиметричною;
- родима пляма, що кровоточить або свербить;
- будь-яке нове стійке ураження шкіри, особливо якщо воно розростається, пігментоване або на вигляд має судинну структуру, також випадки невизначеного діагнозу;
- нова пігментована лінія на нігтях, особливо якщо вона пов'язана з ураженням нігтя;
- уявлення, яке розростається під нігтем.

Необхідні дії лікаря:

1. Збирання скарг та анамнестичних даних.
2. Огляд шкіри та лімфатичних вузлів.
3. У разі підозри на меланому шкіри необхідно скерувати пацієнта до спеціалістів — дерматолога, онколога.

3. Лікування

Положення протоколу. Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів із меланомою шкіри здійснюється виключно у закладах спеціалізованої медичної допомоги.

Обґрунтування. Доведено, що своєчасне спеціальне протипухлинне лікування сприяє досягненню тривалих ремісій та навіть одужанню пацієнтів.

Необхідні дії лікаря:

1. Не призначати пацієнтам фізіотерапевтичні процедури на ділянки ураження шкіри та збільшених лімфатичних вузлів до верифікації процесу.
2. Під час обстеження та спеціального лікування сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій онколога та інших спеціалістів.

4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу. Пацієнт після спеціального лікування перебуває на обліку у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом призначень спеціалістів.

Пацієнту після спеціального лікування під час диспансерного спостереження надається симптоматичне лікування, спрямоване на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань і підтримку якості життя, за необхідності пацієнт скеровується в заклади, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Пацієнту з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального лікування надається адекватне знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, інша паліативна медична допомога, симптоматичне лікування.

Обґрунтування. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам, хворим на рак, оскільки

мають позитивний вплив на якість життя пацієнта та, можливо, на загальне лікування.

Дослідження показали, що підвищення фізичної активності сприяє більш тривалій виживаності.

Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву та його лікування збільшують загальну виживаність, тому після проведеного лікування меланоми шкіри пацієнт потребує постійного нагляду лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта.

Необхідні дії лікаря

А. Обов'язкові:

1. Забезпечити записи в Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о) та моніторинг дотримання плану диспансеризації (див. Розділ III, пункт 5).

2. Погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладний листок до облікової форми № 025/о).

3. Вести Реєстраційну карту хворого на злоякісне новоутворення (форма № 30-6/о).

4. Взаємодіяти з районним онкологом, що квартално уточнювати списки пацієнтів, які перебувають на диспансерному обліку, обмінюватись медичною інформацією про стан хворих.

5. Надавати інформацію пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, або особі, яка доглядає за пацієнтом, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини.

6. Надавати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Б. Бажані:

Навчати навичкам комунікації з пацієнтами під час курсів підвищення кваліфікації на базі онкологічного диспансеру, розроблених на основі рекомендацій психологів.

3.2. Для закладів охорони здоров'я неонкологічного профілю, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу

1. Діагностика

Положення протоколу. Пацієнти проходять обстеження за скеруванням сімейного лікаря/дільничного терапевта або за самозверненням.

Пацієнти, у яких за результатами обстеження виявлено меланому, повинні бути скеровані в заклад високоспеціалізованої медичної допомоги для подальшого обстеження та проведення спеціального лікування.

Обґрунтування. Діагноз меланоми шкіри встановлюється у закладі спеціалізованої медичної допомоги на основі дерматоскопії та повинен підтверджуватись патогістологічним дослідженням.

Необхідні дії лікаря:

1. Збирання анамнестичних даних, у т.ч. спрямоване на виявлення меланоми.
2. Фізикальний огляд.

3. Лабораторні дослідження: загальний аналіз крові та сечі.

4. Обстеження на вірусний гепатит, ВІЛ.

5. Інструментальні дослідження:

- дерматоскопія;
 - ЕКГ;
 - рентгенографія органів грудної клітки в 2 проекціях;
 - УЗД лімфатичних вузлів шиї, аксиллярних, пахвинних лімфатичних вузлів, черевної порожнини (печінки, селезінки), органів малого таза.
6. Консультація спеціалістів за необхідності.

2. Лікування

Положення протоколу. Спеціальне протипухлинне лікування пацієнтів із меланою шкіри здійснюється виключно у закладах спеціалізованої медичної допомоги.

Необхідні дії лікаря:

1. Не призначати пацієнтам фізіотерапевтичні процедури на ділянки ураження шкіри та збільшених лімфатичних вузлів до верифікації процесу.

2. При зверненні пацієнта, який отримує спеціальне лікування, сприяти виконанню ним призначень онколога та інших спеціалістів, а також проводити огляд з метою виявлення ускладнень спеціального лікування.

3. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію

Положення протоколу. Пацієнт після спеціального лікування перебуває на обліку у районного онколога, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнтом усіх рекомендацій спеціалістів.

Пацієнту після спеціального лікування під час диспансерного спостереження надається симптоматичне лікування, спрямоване на корекцію патологічних симптомів з боку органів і систем, лікування інших захворювань і підтримку якості життя, в закладах, що надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу.

Пацієнту з прогресуючим захворюванням після завершення спеціального лікування надається адекватне знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі, інша паліативна медична допомога, симптоматичне лікування.

Обґрунтування. Деякі форми психотерапії приносять користь пацієнтам, оскільки мають позитивний вплив на якість життя пацієнта та, можливо, на загальне лікування злоякісних пухлин.

Дослідження показали, що підвищення фізичної активності сприяє більш тривалій виживаності.

Існують докази, що своєчасне виявлення рецидиву та його лікування збільшує загальну виживаність, тому після проведеного лікування меланою шкіри високого ризику прогресії (II-IV стадія) пацієнт потребує постійного нагляду районного онколога.

Необхідні дії лікаря — районного онколога

А. *Обов'язкові:*

1. Ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

2. Організація надання медичної допомоги пацієнтам у проміжках між курсами спеціального лікування та після завершення спеціального лікування.

3. Надання інформації пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, або особі, яка доглядає за пацієнтом, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або іншої пухлини.

4. Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Б. *Бажані:* навчати навичкам комунікації з пацієнтами, хворими на рак, під час курсів підвищення кваліфікації на базі онкологічного диспансеру, спостереження за пацієнтами, розроблених на основі рекомендацій психологів.

3.3. Для закладів охорони здоров'я, що надають спеціалізовану онкологічну, третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу (заклади спеціалізованої допомоги)

1. Діагностика

Положення протоколу. Діагностика меланоми полягає у підтвердженні за допомогою морфологічного методу наявності злоякісного новоутворення.

У випадку метастатичного захворювання з метою виявлення мутації V600E в гені BRAF проводиться молекулярно-генетичне дослідження.

Обов'язковим є визначення поширення патологічного процесу та встановлення стадії.

Перед початком лікування необхідно обстежити пацієнта з метою оцінки протипоказань до спеціальної протипухлинної терапії.

Обґрунтування. Основним критерієм для планування лікування меланоми шкіри є стадія захворювання.

Існуючі методики передопераційної діагностики меланоми (дерматоскопія, радіоізотопне дослідження) на сьогодні не можуть надати повної інформації. Тому до початку лікування необхідно виконати ексцизійну біопсію проблемної пігментної ділянки відступом від утворення на 1-3 мм із подальшим патогістологічним дослідженням матеріалу.

Біопсія сторожових лімфовузлів має найвищу чутливість та специфічність діагностування субклінічного ураження регіональних лімфовузлів. Ця процедура рекомендується хворим із розповсюдженням меланоми за Бреслау >1 мм.

Необхідні дії лікаря

А. *Обов'язкові:*

1. Збирання анамнезу, включаючи довготривалість захворювання, симптоми захворювання та

їх розвиток; терапію, яка проводилась на догоспітальному етапі з моменту початку захворювання; перенесені захворювання, оперативні втручання, попереднє протипухлинне лікування.

2. Фізикальне обстеження, яке включає вимірювання АТ, ЧСС, температури тіла, ЧД, зросту та маси тіла, огляд органів і систем (приділити особливу увагу огляду шкіри та слизових (колір), аускультатії серця та легенів, пальпації живота, пальпації периферійних лімфатичних вузлів).

3. Верифікація діагнозу:

- ексцизійна біопсія проблемної пігментної ділянки з подальшим патогістологічним дослідженням матеріалу;
- УЗД лімфатичних вузлів із наступною аспіраційною пункційною цитологією.

4. План лікування складається за участю хірурга-онколога, хіміотерапевта та променевого терапевта. З метою уточнення стадії злоякісного процесу та обґрунтування плану лікування пацієнта, якщо це не було виконано на попередньому етапі медичної допомоги, необхідні:

- лабораторні дослідження: розгорнутий загальний аналіз крові, біохімічний аналіз крові з визначенням печінкових, ниркових проб, білкових фракцій, електролітів, глюкози крові, коагулограма крові — протромбіновий індекс, попередники факторів згортання крові;
- інструментальні дослідження: ЕКГ, рентгенографія ОГК у двох проекціях, УЗД черевної порожнини та таза, КТ головного мозку (за показаннями).

Б. Бажані:

1. Біопсія сторожового лімфатичного вузла.
2. ПЕТ-КТ.

2. Госпіталізація

Положення протоколу. До закладів високоспеціалізованої медичної допомоги пацієнти з підозрою на меланому скеровуються лікарем загальної практики — сімейним лікарем, дерматологом, районним онкологом, іншим спеціалістом.

Обґрунтування. Діагноз «меланома» потребує госпіталізації пацієнта для проведення інвазивних діагностичних процедур, спеціального лікування за відсутності протипоказань.

Необхідні дії лікаря. Ознайомити пацієнта з переліком можливих втручань, очікуваними ризиками та отримати перед госпіталізацією до стаціонару Інформовану добровільну згоду пацієнта на проведення діагностики, лікування та проведення операції і знеболення (форма № 003-6/о), погодити Інформовану добровільну згоду пацієнта на обробку персональних даних (Вкладений листок до облікової форми № 003-6/о) (див. Додаток 2).

3. Лікування

Положення протоколу. Спеціальне лікування меланоми проводиться залежно від поширеності пухлинного процесу (стадії), виявлення мутації

V600E в гені BRAF, загального стану пацієнта, віку, супутньої патології та включає операцію, хіміо- та променеви терапію. При виявленні мутації V600E в гені BRAF показано застосування таргетної терапії.

Обґрунтування. Доведено, що при меланомі основним методом лікування є хірургічний.

На цей час єдиним науково обґрунтованим методом ад'ювантної імунотерапії меланоми шкіри з несприятливим прогнозом є використання препаратів інтерферону альфа-2b.

Необхідні дії лікаря:

1. Призначити спеціальне лікування та обстеження в процесі лікування залежно від стадії пухлини.

1.1. Хірургічне лікування:

- адекватне висічення первинної пухлини;
- регіонарна лімфаденектомія.

1.2. Хіміотерапія.

1.3. Ад'ювантна імунотерапія.

1.4. Таргетна терапія.

1.5. Променева терапія.

2. Моніторинг стану пацієнта, виявлення побічних ефектів спеціального протипухлинного лікування, симптоматичне лікування, лікування супутньої патології та ускладнень згідно з відповідними медико-технологічними документами.

3. Рання реабілітація.

4. Рання третинна профілактика.

4.1. Рання третинна профілактика полягає в запобіганні виникненню раннього рецидиву та ускладнень, пов'язаних із лікуванням, зумовлена вибором адекватного плану лікування та якісного виконання кожного етапу.

4.2. Протягом перебування у стаціонарі розробляється програма третинної профілактики (довгострокової).

4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу. При виписуванні пацієнту надається виписка з Медичної карти стаціонарного хворого (форма № 027/о), 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 обсягу терапії.

2. Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі.

3. Неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

Необхідні дії лікаря:

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, необхідність проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації.

3. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

5. Диспансерне спостереження

Положення протоколу. У зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву та/або іншої пухлини пацієнти підлягають диспансеризації в закладі високоспеціалізованої медичної допомоги, в якому отримували лікування, або за місцем реєстрації.

Обґрунтування. Пацієнти з меланомою підлягають диспансерному спостереженню довічно. Обстеження відповідно плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або іншої пухлини.

Необхідні дії лікаря:

1. Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о) та відображення в ній заходів із диспансеризації.

2. Організувати диспансерне спостереження згідно з планом.

План диспансеризації:

1. Для пацієнтів із дуже низьким ризиком прогресування захворювання (стадія 0): щорічні фізикальні огляди з ретельною оцінкою стану шкірних покривів.

2. Для пацієнтів із низьким ризиком прогресування захворювання (I-IIA стадія): фізикальні огляди з ретельною оцінкою стану шкірних покривів та периферичних лімфатичних вузлів кожні 6 місяців протягом 5 років, надалі — щорічно; проведення інструментальних досліджень лише за показаннями.

3. Для пацієнтів із високим ризиком прогресування захворювання (IIB-III стадія та IV стадія після видалення солітарних метастазів) за відсутності клінічних ознак — обстеження не рідше ніж 1 раз на 3 місяці протягом 2 років, надалі — кожні 6 місяців протягом 3 років, потім — щорічно. Обстеження включає:

- фізикальні огляди з ретельною оцінкою стану шкірних покривів та периферичних лімфатичних вузлів;
- інструментальні дослідження (рентгенографія ОГК, УЗД органів черевної порожнини, периферичних та віддалених лімфатичних вузлів не частіше двох разів на рік, окрім випадків, де потрібне більш ретельне спостереження);
- за показаннями КТ органів грудної клітки, КТ/МРТ органів черевної порожнини.

IV. Опис етапів медичної допомоги

4.1. Діагностика

4.1.1. Чинники ризику:

1. Світла шкіра, світле волосся і світлі очі.
2. Ластовиння та руде волосся.
3. Велика кількість родимок.
4. Фототипи шкіри I-II.
5. Меланома в сімейному анамнезі.

6. Тяжкі сонячні опіки у дитинстві.

7. Гігантські вроджені пігментовані родимі плями.

8. Штучна засмага.

9. ПУВА-терапія (з англ. Psoralen + UltraViolet A, лікування за допомогою довгохвильового ультрафіолетового опромінення та псораленів).

4.1.2. Скринінг та спостереження груп високого ризику:

1. Пацієнтам із помірним підвищенням ризику меланоми необхідна консультація з цього приводу та інструктаж щодо самообстеження. Це також стосується пацієнтів з атипичним фенотипом родимок, які вже раніше мали меланому, та реципієнтів пересаджених органів, які отримують імуносупресивну терапію.

2. Найвищий ризик меланоми — у пацієнтів із гігантськими вродженими пігментованими родимками, тому для них призначається тривале спостереження.

3. Осіб, у родинному анамнезі яких є три або більше випадків меланоми або раку підшлункової залози, необхідно скерувати на консультацію до медичного генетика або в спеціалізовану дерматологічну службу. Цю рекомендацію також можна поширити на осіб, у родинному анамнезі яких лише два випадки вказаних захворювань, особливо якщо один із них — це множинна первинна меланома або родимка з атипичним фенотипом.

4.1.3. Симптоми, з якими необхідно скерувати пацієнта до спеціаліста-онколога:

- Поява після статевого дозрівання нових родимок, які змінюють форму, колір або розмір.
- Зміна кольору, форми або розміру давнішої родимої плями.
- Будь-яка родима пляма, що має три або більше кольорів і стає несиметричною.
- Родима пляма, що кровоточить або свербить.
- Будь-яке нове стійке ураження шкіри, особливо якщо воно розростається, пігментоване або на вигляд має судинну структуру, також випадки невизначеного діагнозу.
- Нова пігментована лінія на нігтях, особливо якщо вона пов'язана з ураженням нігтя.
- Ураження, яке розростається під нігтем.

4.1.4. Класифікація меланому: Система класифікації Американського об'єднаного комітету раку (2009)

Стадія	Первинна пухлина (pT)	Лімфатичні вузли (N)	Метастази (M)
IA	Товщина за Бреслау <1 мм, відсутність виразкування, мітози <1 мм ²		
IB	<1 мм, наявність виразкування або мітози ≥1 мм ^{2a} ; 1,01-2 мм, відсутність виразкування.		
IIA	1,01-2 мм, наявність виразкування; 2,01-4 мм, відсутність виразкування.		
IIB	2,01-4 мм, наявність виразкування; >4 мм, відсутність виразкування.		
IIC	>4 мм, наявність виразкування		
IIIA	Будь-яка товщина за Бреслау без виразкування	Мікрометастази в 1-3 вузли	
IIIB	Будь-яка товщина за Бреслау з виразкуванням; будь-яка товщина за Бреслау, відсутність виразкування; будь-яка товщина за Бреслау, відсутність виразкування.	Мікрометастази в 1-3 вузли; 1-3 метастатичні вузли, що пальпуються; відсутність вузлів, але наявні транзитні або сателітні метастази.	
IIIC	Будь-яка товщина за Бреслау з виразкуванням; будь-яка товщина за Бреслау, наявність або відсутність виразкування; будь-яка товщина за Бреслау з виразкуванням.	До 3 лімфовузлів, що пальпуються; 4 або більше лімфовузлів, сплутані вузли або транзитні метастази; відсутність вузлів, але наявні транзитні або сателітні метастази.	
IV M1 _a			Шкірна, підшкірна або віддалено-вузлова хвороба
IV M1 _b			Метастази в легенях
IV M1 _c			Інші локалізації метастазів або будь-яка локалізація метастазів із підвищенням лактатдегідрогенази

4.1.5. Верифікація діагнозу

У разі підозри на меланому виконується ексцизійна біопсія, яка має охоплювати всю пухлину з клінічною межею на рівні 1-3 мм здорової тканини із витинком жирової клітковини. Ця біопсія дасть змогу підтвердити діагноз дослідженням усього ураження і наступне лікування планувати на підставі товщини за Бреслау.

Меланома стадії I та II:

- УЗД черевної порожнини та рентгенографія грудної порожнини.
- УЗД лімфатичних вузлів із наступною аспіраційною пункційною цитологією.
- Біопсія сторожового лімфатичного вузла.

Меланома III та IV стадії

- КТ голови, черевної порожнини, органів грудної клітки та малого таза.
- Визначення рівня лактатдегідрогенази (для IV стадії).

4.1.6. Гістологічне дослідження

При проведенні гістологічного дослідження первинного осередку меланому у висновку повинні бути описані наступні характеристики:

- визначення максимальної товщини пухлини в мм за Бреслау;
- визначення рівня інвазії за Кларком;
- наявність або відсутність виразкування первинної пухлини;
- визначення мітотичного індексу (кількість мітозів на 1 мм²) при товщині пухлини до 1 мм включно;
- наявність транзитних або сателітних метастазів;

- оцінка країв резекції на наявність пухлинних клітин.

При проведенні гістологічного дослідження метастазів меланому в регіонарні лімфатичні вузли повинно бути вказано:

- кількість видалених лімфатичних вузлів;
- кількість уражених лімфатичних вузлів;
- наявність/відсутність ураження капсули лімфатичного вузла.

4.1.7. Генетичне дослідження

Генетичне дослідження з метою виявлення мутації V600E в гені BRAF проводиться при метастатичному захворюванні.

4.1.8. Диференційний діагноз

Своєчасність ранньої первинної меланому значною мірою залежить також від адекватної диференціальної діагностики. З патологічних процесів шкіри, які найчастіше симулюють меланому, можна перерахувати наступні:

1. Невуси: юнацька меланома, блакитний невус, гало-невус, диспластичні невуси.
2. Гемангіома: кавернозні тромбовані гемангіоми.
3. Атерома.
4. Доброякісні пухлини шкіри: папілома, кератоакантома, піогенна гранульома, аденоми, цистаденоми, епітеліоми, ангіо-, дермато-, нейрофіброматоз.
5. Передракові пухлини епідермісу: себорейна кератома, хвороба Боуена.
6. Злоякісні пухлини шкіри: плоскоклітинний рак, базаліома, саркома Капоши, фібро-, лейоміо- і лімфосаркома, лімфома шкіри, аденокарцинома з придатків шкіри.

7. Дерматовенерологічні захворювання: грибок ураження нігтьового ложа пальців (оніхомікоз), позастатевий твердий шанкр.

8. Травми: піднігтьова і підепідермальна гамангіоми.

9. Метастази пухлин інших локалізацій: рак легенів, стравоходу, шлунка, підшлункової залози, молочної залози, яєчників, нирок, меланому.

У таблиці представлений опис пігментних утворень, що вимагають диференціальної діагностики з меланою.

Пігментні утворення, що вимагають диференціального діагнозу з меланою

Пігментні утворення	Опис
Гемангіома (кавернозна тромбована гемангіома)	Куполоподібна папула червоного, вишневого або фіолетового кольорів. При діаскопії бліда. Диференціальний діагноз проводять із вузловою меланою.
Блакитний невус	Папула або вузол діаметром 0,3-1 см. Колір синій, синьо-сірий. Звичайне одиночне утворення, з часом не змінюється. У половині випадків локалізується на тильній поверхні кистей і стоп. Диференціальний діагноз проводять із вузловою меланою.
Дерматофіброма	Щільний вузол зазвичай діаметром <6 мм. Межі розмиті. Найчастіша локалізація — кінцівки. Коли шкіру з боків пухлини злегка стискають великим і вказівним пальцями, вузол провалюється всередину.
Лентиго (юнацьке і старече)	Пляма діаметром від 2 мм до кількох сантиметрів коричневого або темно-коричневого кольорів. Межі чіткі. Старече лентиго локалізується на відкритих ділянках тіла (обличчя, тильна поверхня кистей), забарвлене нерівномірно, що добре видно під лупою. Юнацьке лентиго має рівномірне забарвлення.
Пігментована форма базальноклітинного раку	Папула з валікоподібними краями. У центрі можлива виразка. Зазвичай виникає у літніх людей на відкритих ділянках тіла. Ризик вищий в осіб із карими очима і темним волоссям.
Пограничний набутий невоклітинний невус	Пляма або папула, що ледве підноситься над поверхнею шкіри, з чіткими межами. Колір коричневий. Під лупою можуть бути помітні темні точкові крапління.
Піднігтьова гематома	Колір темно-бордовий. У міру зростання нігтя темна ділянка поступово зміщується до вільного краю.
Складний набутий невоклітинний невус	Куполоподібна папула круглої або овальної форми з чіткими рівними межами. Колір від тілесного до темно-коричневого, забарвлення відносно рівномірне. Поверхня гладка, рідше — бородавчаста.
Стареча кераатома	Папула, бляшка або вузол із чіткими межами і бородавчастою поверхнею. Колір від тілесного до темно-коричневого. Утворення опуклі, неначе приклеєні до шкіри, частіше множинні. Під лупою на поверхні помітні рогові кісти, що дозволяє відрізнити старечу кератому від меланому.

4.1.9. Прогностичні чинники

Наявність або відсутність мікрометастазів у сторожових лімфатичних вузлах — найбільш вірогідний прогностичний чинник. Показаннями для виконання біопсії сторожових лімфатичних вузлів є:

- товщина пухлини за Бреслау >1 мм;
- виразкування пухлини;
- мітотичний індекс >0;
- рівень інвазії за Кларком IV-V.

Класифікація інвазії меланому в дерму (за W.H. Clark, 1969)

I рівень	клітини меланому знаходяться в межах епідермісу, і процес відповідає стадії in situ
II рівень	пухлина руйнує базальну мембрану і проростає у верхні відділи сосочкового шару дерми
III рівень	клітини меланому заповнюють увесь сосочковий шар дерми, але не проникають у сітчастий шар
IV рівень	інвазія сітчастого шару дерми
V рівень	інвазія прилеглої жирової клітковини

4.2. Алгоритм лікування

4.2.1. Лікування локальних стадій меланому (I-II)

– адекватне висічення первинної пухлини в межах здорових тканин (див. табл. 1):

Таблиця 1. Рекомендовані межі хірургічного витину меланому

Товщина за Бреслау	Межі витину
In situ	5 мм межа до забезпечення повного гістологічного витину
<1 мм	1 см
1,01-2 мм	1-2 см
2,01-4 мм	2 см
>4 мм	2 см

- модифіковані варіанти резекції можливі для збереження функції при меланомі шкіри пальців або вушної раковини;
- не рекомендоване рутинне виконання профілактичної лімфаденектомії або проведення променевої терапії на регіонарні лімфатичні вузли (див. Додаток 1);
- біопсія сторожового лімфатичного вузла (БСЛВ) із наступною регіонарною лімфаденектомією за його ураження при достатньому технічному забезпеченні;
- за неможливості БСЛВ необхідне ретельне обстеження регіонарних лімфатичних вузлів за допомогою УЗД із наступною тонкогілковою пункцією підозрілих вузлів та цитологічним дослідженням;
- ад'ювантна імунотерапія з використанням інтерферону альфа-2b (див. табл. 2):

Таблиця 2. Ад'ювантна імунотерапія меланому

Режим	Доза	Кратність	Тривалість	Стадія
Низькодозова	3 млн МО п/ш	1, 3, 5 днів	18 міс.	II-III
Високодозова				
Початкова доза	20 млн МО/м ² в/в болюсно	1-5 днів	4 тижні	III
Підтримуюча доза	10 млн МО/м ² п/ш	1, 3, 5 днів	11 місяців	III
Пегільований ІФН				
Початкова доза	6 мг/кг п/ш	1 день	8 тижнів	III
Підтримуюча доза	3 мг/кг п/ш	1 день	5 років	III

4.2.2. Лікування меланому III стадії:

- адекватне висічення пухлини в межах здорових тканин (див. табл. 1);
- регіонарна лімфаденектомія (див. Додаток 1);
- ад'ювантна імунотерапія з використанням препаратів рекомбінантного інтерферону альфа-2b (див. табл. 2);

- профілактична променева терапія рекомендована на зону видалених лімфатичних вузлів у таких випадках: залучення 4 і більше лімфатичних вузлів, екстракапсулярні ураження лімфатичних вузлів, розмір ураженого лімфатичного вузла >3 см.

4.2.3. Лікування меланоми шкіри IV стадії та нерезектабельної меланоми III стадії

4.2.3.1. Мінімальна терапія. Для першої лінії терапії дисемінованої меланоми можуть бути використані режими монохіміотерапії, представлені у таблиці 3.

Таблиця 3. Схеми монохіміотерапії

Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	День введення	Особливості застосування
Основні схеми		
Дакарбазин 850 мг/м ² в/в	1 день	Кожні 3 тижні
Дакарбазин 200-250 мг/м ² в/в	1-5 днів	Кожні 3 тижні
Темозоломід 200 мг/м ² перорально	1-5 днів	Кожні 3 тижні
Додаткова схема		
Ломустин* 120-130 мг/м ² перорально	1 день	Кожні 6-8 тижнів

Примітки: * — Потрібне зменшення дозування у випадку пригнічення функції кісткового мозку.

При метастатичному ураженні головного мозку застосовуються наступні основні методи лікування:

- хірургічне видалення поодиноких осередків у головному мозку ± профілактичне опромінення головного мозку;
- хіміотерапія темозоламідом у дозі 150 мг/м² в 1-5 днів 28-денного циклу, якщо раніше пацієнту проводилась хіміотерапія, та в дозі 200 мг/м² у тому ж режимі, якщо лікування проводиться вперше.

Як додатковий метод лікування застосовується стереотаксична радіохірургія.

4.2.3.2. Оптимальна терапія:

- Хірургічне лікування метастазів може бути проведено в окремих випадках у хворих із задовільним соматичним статусом або ізольованим пухлинним ураженням. Також можливе видалення пухлинних вогнищ, що залишилися, за ефективності системної терапії.
- Можливість паліативної променевої терапії розглядається за наявності ураження головного мозку або при симптомному ураженні кісток, м'яких тканин та лімфовузлів.
- Проведення поліхіміотерапії з включенням дакарбазину, цисплатину, ломустину може бути використано в окремих хворих за наявності симптомних метастазів та при задовільному загальному стані (див. табл. 4).

Таблиця 4. Схема поліхіміотерапії

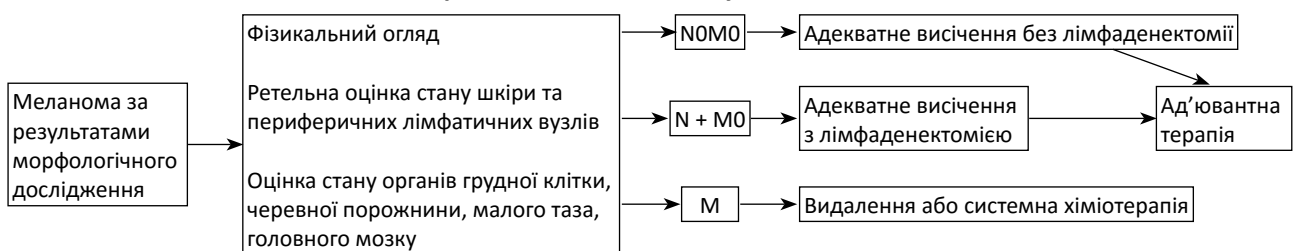
Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	День введення	Особливості застосування
Ломустин 80 мг/м ² в/в	1 день	Кожні 6 тижнів
Блеоміцин 15 ОД/м ² в/в	1-5 днів	
Цисплатин 50 мг/м ² в/в	5 днів	

- Для пацієнтів з особливим типом ізольованого метастазування у вигляді множинного ураження м'яких тканин та шкіри кінцівок (транзитні метастази) може бути розглянутий як додатковий метод ізольованої перфузії кінцівок.
- Для пацієнтів, у яких виявили мутацію V600E в гені BRAF, показано застосування таргетної терапії (див. табл. 5).

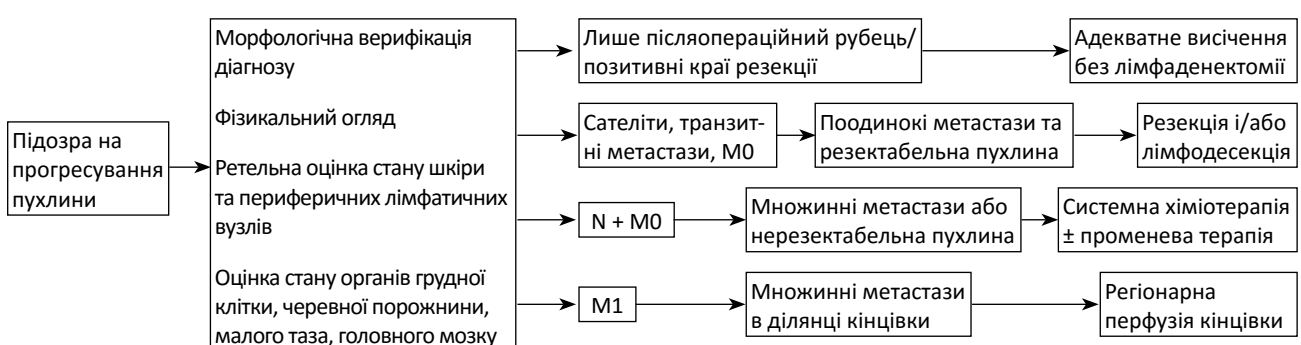
Таблиця 5. Схема таргетної терапії

Схема медикаментозного лікування та дозування препаратів	День введення	Особливості застосування
Вемурафеніб 950 мг двічі на день	Щодня	Призначається до прогресування процесу або розвитку неприйнятної токсичності

Алгоритм обстеження і лікування меланоми



Алгоритм діагностики та лікування рецидивів меланоми



4.2.4. Меланома, вагітність, замісна гормональна терапія

Хірургічне лікування проводять звичайним чином. Окремо розглядають ризики опромінення іонізуючим промінням та впливи блакитного барвника при біопсії сторожових лімфовузлів.

Жінкам репродуктивного віку необхідно надати відповідну консультацію про можливість рецидиву в майбутньому, щоб разом із своїм партнером на підставі отриманої інформації вони могли прийняти рішення щодо контрацепції. Ці соціальні та родинні обставини також стосуються пацієнтів чоловічої статі, партнерки яких вагітні або мають намір завагітніти.

У період вагітності, особливо в перший триместр, необхідно уникати рентгенівського обстеження для встановлення стадії пухлини. Таке дослідження можна провести за допомогою ЯМР-візуалізації, але якщо є така можливість, то перевагу віддають КТ-скануванню.

Оскільки хіміотерапія не має виразних переваг при IV стадії хвороби, то її застосування під час вагітності потребує всебічного обговорення. У перший триместр взагалі не варто застосовувати хіміотерапевтичні препарати.

Після пологів пацієнок із IV стадією меланоми необхідно провести дослідження плаценти на меланому.

Інформація стосовно вагітності та замісної гормональної терапії:

Вагітність при первинній меланомі:

- Прогноз не погіршується.
- Відсутність зростання ризику негативного наслідку як для матері, так і дитини.

Вагітність при прогресуючій меланомі:

- На IV стадії хвороби можливі метастази як у плаценту, так і в плід.

Пероральні контрацептиви та меланома:

- Відсутність зростання ризику меланоми.

Замісна гормональна терапія:

- Відсутність зростання ризику меланоми.
- Прогноз не погіршується.

4.3. Реабілітація

4.3.1. Реабілітація пацієнтів спрямована на усунення медичних, соціальних, трудових проблем.

4.3.2. Профілактика та лікування ускладнень або реакцій після спеціального лікування (хірургічного, променевого, хіміотерапії).

4.3.3. Важливою є психосоціальна та трудова реабілітація.

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 клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі — ЛКПМД (КМП)) перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного

забезпечення та лікарських засобів, які включаються до ЛКПМД (КМП).

5.1. Для закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну допомогу

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 злоякісних новоутворюваннях на короткотермінових курсах у регіональному онкологічному закладі. У сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами (медичними сестрами загальної практики), які мають відповідну підготовку «Медсестринство в онкології».

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення. Оснащення відповідно до Табеля оснащення.

5.2. Для закладів охорони здоров'я, що надають вторинну медичну допомогу

5.2.1. Кадрові ресурси. Лікар-дерматолог, онколог районний. Медичні сестри (акушерки), які допускаються до догляду за пацієнтами на всіх рівнях, повинні пройти спеціальну підготовку «Медсестринство в онкології».

Для повного обстеження пацієнок необхідна участь лікарів інших спеціальностей: із функціональної діагностики, з ультразвукової діагностики, рентгенологів, лікарів-лаборантів.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення. Оснащення відповідно до Табеля оснащення.

5.3. Для закладів охорони здоров'я, що надають третинну медичну допомогу

5.3.1. Кадрові ресурси. Лікарі: онколог, хірург-онколог, лікар з променевої терапії, хіміотерапевт. Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: із функціональної діагностики, з ультразвукової діагностики, радіолог, рентгенолог, анестезіолог, лікар-лаборант, патологоанатом.

5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення. Оснащення: відповідно до Табеля оснащення закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу онкологічним хворим.

Лікарські засоби (нумерація не визначає порядок призначення): 1. Антинеопластичні препарати: блеоміцин, вемурафеніб, дакарбазин, ломустин, темозоломід, цисплатин. 2. Інтерферони: інтерферон альфа-2b.

VI. Індикатори якості медичної допомоги

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

6.1.1. Наявність у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта локального протоколу ведення пацієнта з меланою.

6.1.2. Наявність у закладі спеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієнта з меланою.

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

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

6.1.5. Вживаність пацієнтів із меланою.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

6.2.1. А) Наявність у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта локального протоколу ведення пацієнта з меланомою.

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 «Меланома».

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 із меланомою, 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 у закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 р. — 90%, 2016 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 лікарями загальної практики — сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), 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 усіх лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих у районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

ґ) Знаменник індикатора складає загальну кількість лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих у районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформа-

цію про кількість лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам із меланомою (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики — сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.2. А) Наявність у закладі спеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієнтів із меланомою.

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 «Меланома».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) у регіоні. Якість медичної допомоги хворим на меланому, 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 у закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2015 рік — 90%, 2016 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 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 усіх закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих у районі обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих у районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам із меланомою (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є звіти структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих у районі обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих у районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим на меланому (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам із меланомою.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.3. А) 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 «Меланома».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих хворих, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики — сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) протягом звітного періоду. У первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду хворого, а також наявність або відсутність повторних загострень захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики — сімейний лікар/дільничний терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має вірогідну 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: лікар загальної практики — сімейний лікар/дільничний терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-сані-

тарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) Дані надаються лікарями загальної практики — сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

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

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), затвердженої наказом МОЗ України № 110 від 14 лютого 2012 року «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування» (далі — форма № 025/о), або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о), затвердженої наказом МОЗ України № 302 від 27 грудня 1999 року «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» (далі — форма № 030-6/о), — автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики — сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-6/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від усіх лікарів загальної практики — сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих у регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини) з діагнозом «меланома», а також тих із них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом «меланома».

Джерелом інформації є:

- Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о);
- Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість пацієнтів лікаря загальної практики — сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги) з діагнозом «меланома», для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування.

Джерелом інформації є:

- Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 «Щорічний епікриз на диспансерного хворого»;
- Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4. А) Відсоток випадків меланоми, 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 «Меланома».

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), яка надає дані: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

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

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

Чисельник та знаменник індикатора обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру.

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

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

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість випадків меланоми, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.5. А) Вживаність пацієнтів із меланою.

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 «Меланома».

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-, 2-, 3-, 4-, 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 одного 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 ніж 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність вірогідної 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 меланому, 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: http://ncru.inf.ua/publications/BULL_11/pdf/6_13_surv_tbl.pdf). 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), яка надає дані: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

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

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

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

г) Знаменник індикатора складає загальну кількість хворих на меланому, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше ніж один злоякісний діагноз (множинні раки).

Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальну кількість хворих на меланому, 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).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

В.о. директора Медичного департаменту МОЗ України

В. Кравченко

VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу

1. Електронний документ «Меланома. Адапована клінічна настанова, заснована на доказах (ОНОВЛЕНА)». — 2015.
2. Наказ МОЗ України від 30.10.2013 № 845 «Про систему онкологічної допомоги населенню України».
3. Наказ МОЗ України від 22.01.1996 № 10 «Про створення Національного канцер-реєстру України».
4. 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».
5. Наказ МОЗ України від 05.05.2003 № 191 «Про затвердження тимчасових державних соціальних нормативів надання медичної допомоги за спеціальністю «загальна практика — сімейна медицина».
6. Наказ МОЗ України від 08.05.2009 № 312 «Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги хворим на дерматогенерологічні захворювання».
7. Наказ МОЗ України від 15.12.2009 № 954 «Про затвердження Примірної таблиця 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 27.12.2013 Р. № 1150 «Про затвердження Примірної таблиця матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
9. Наказ МОЗ України від 31.03.2015 № 183 «Про затвердження сьомого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
10. Наказ МОЗ України від 02.03.2011 № 127 «Про затвердження примірних таблиць оснащення медичною технікою та виробами

ми медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

11. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 734 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
12. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 735 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
13. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 739 «Про затвердження таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
14. 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».

Додаток 1

Лікування пацієнтів із клінічно негативними лімфовузлами

- Профілактичне видалення лімфовузлів недоцільне.
- При меланомі ІВ стадії і вище необхідність у біопсії сторожових лімфовузлів (БСЛВ) визначається спеціалістами мультидисциплінарних груп з раку шкіри.
- Пацієнтам пояснюють концепцію БСЛВ як процедури визначення стадії пухлини, яка не має будь-якої доведеної терапевтичної цінності.
- Також пояснюють хірургічні ризики БСЛВ, можливість невдачі пошуку сторожового лімфовузла та отримання хибнонегативного результату.

Лікування пацієнтів із клінічно або радіологічно підозрілими лімфовузлами

За клінічних сумнівів щодо ураження лімфовузлів рекомендується пункційно-аспіраційна цитологія (ПАЦ) лімфовузла під контролем УЗД.

Відкрита біопсія рекомендується у випадках, коли зберігається клінічна підозра при негативному результаті ПАЦ з успішною аспірацією лімфоцитів.

Лікування пацієнтів із підтвердженими метастазами в лімфовузлах

Радикальна лімфаденектомія (ЛЕ).

Проведення поверхневої пахової ЛЕ розглядають у наступних випадках:

- Один клінічно уражений паховий вузол або вузол стегового трикутника.
- Один позитивний поверхневий паховий сторожовий лімфовузол.

Доцільність здухвинної лімфодиссекції розглядають у таких випадках:

- більше ніж один клінічно пальпований вузол паху і/або вузол стегового трикутника;
- КТ- або УЗ-ознаки існування більше ніж одного ураженого лімфовузла(ів) паху і/або стегового трикутника або ж ураження тазового лімфовузла(ів);
- БСЛВ свідчить про мікроскопічне ураження більш ніж одного лімфовузла;
- конгломерат лімфовузлів паху і/або стегового трикутника;
 - мікроскопічне або макроскопічне ураження лімфатичного вузла стегового каналу.