

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ
САҚТАУ МИНИСТРЛІГІ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

КЛИНИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
ПО ВЕДЕНИЮ БОЛЬНЫХ
С КОЛОРЕКТАЛЬНЫМ РАКОМ
(КРАТКАЯ ВЕРСИЯ)

ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУДЫ ДАМУ ТУ РЕСПУБЛИКАЛЫҚ ОРТАЛЫҒЫ
СТАНДАРТТАУ ОРТАЛЫҒЫ

РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦИИ



Астана, 2012

**Ведение больных с колоректальным раком
(краткая версия)**

Цель клинического руководства:	Предоставить рекомендации для врачей по диагностике, лечению и ведению больных с колоректальным раком
Список рабочей группы по адаптации руководства:	<p>Тургунов Е.М. - заведующий кафедрой хирургических болезней № 2, Карагандинский государственный медицинский университет;</p> <p>Оспанов О.Б. - заведующий кафедрой эндохирургии ФНПР и ДО, Медицинский университет Астана, Президент Казахской ассоциации эндоскопических хирургов;</p> <p>Досмаилов Б.С. - заведующий отделением травмы конечностей, Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии;</p> <p>Такабаев А.К. - доцент кафедры хирургических болезней № 2, Медицинский университет Астана;</p> <p>Булгакова А.А. - директор филиала, Казахский ордена «Знак почета» Научно-исследовательский институт глазных болезней;</p> <p>Конкаев А.К. - заведующий отделением анестезиологии и реанимации, Научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии;</p> <p>Джандаев С.Ж. - заведующий кафедрой оториноларингологии ФНПР и ДО, Медицинский университет Астана;</p>

	<p>Чингисова Ж.К. - заместитель директора по клинической работе, Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии;</p> <p>Ижанов Е.Б. - заведующий торакоабдоминальным отделением, Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии;</p> <p>Кузекеев М.А. - старший научный сотрудник торакоабдоминального отделения, Казахский научно-исследовательский институт онкологии и радиологии</p> <p>Рустимова К.Р. - заместитель руководителя, Центр стандартизации, Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК;</p> <p>Исаханова Т.А. - методолог по разработке клинических руководств и протоколов, Центр стандартизации, Республиканский центр развития здравоохранения МЗ РК</p>
<p>Рецензенты клинического руководства:</p>	<p>1. Нургазиев К.Ш. - д.м.н., заведующий кафедрой онкологии, Алматинский государственный институт усовершенствования врачей</p> <p>2. Медеубаев Р.К. - д.м.н., профессор, заведующий курсом онкологии ФНПРиДО, Медицинский университет Астана</p>
<p><i>Клиническое руководство было утверждено на заседании Экспертного Совета МЗ РК (протокол № 11 от «06» июля 2012 года)</i></p>	
<p>Дата пересмотра руководства: при появлении новых доказанных данных по ведению больных с колоректальным раком, но не реже, чем 1 раз в 4 года</p>	

Пользователи руководства:	медицинские организации, осуществляющие лечение пациентов с ранним колоректальным раком. Это руководство будет полезным для других медицинских организаций, пациентов с ранним колоректальным раком и их опекунов
Категория пациентов:	руководство рассматривает лечение пациентов с инвазивной аденокарциномой толстой или прямой кишки. Рассмотрение вопросов лечения пациентов с более распространенным колоректальным раком (в том числе метастатическим), плоскоклеточным раком, а также проведение скрининга колоректального рака у бессимптомных пациентов или профилактика колоректального рака у населения выходит за рамки настоящего руководства
Ключевые слова:	колоректальный рак, диагностика, лечение

Уровни доказательности	
I	систематический обзор
II	рандомизированное контролируемое исследование
III-1	псевдорандомизированные контролируемые исследования (например, альтернативное распределение или другие способы)
III-2	сравнительное исследование с одновременным контролем: <ul style="list-style-type: none"> • нерандомизированные, экспериментальные исследования

	<ul style="list-style-type: none"> • когортные исследования • исследование случай-контроль • прерванный временной ряд с контрольной группой
III-3	<p>сравнительные исследования без одновременного контроля:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ретроспективное исследование • два или более одиночных исследования • прерванный временной ряд без параллельной контрольной группы
IV	серии случаев с результатами пре – или посттеста
Степени рекомендаций	
A	Рекомендация поддержана достоверными свидетельствами, основанными на многих исследованиях, которые действительны, последовательны, применимы и клинически релевантны
B	Рекомендация поддержана справедливыми доказательствами (основанными на исследованиях, которые являются действительными, но есть некоторые сомнения по поводу объема, последовательности, применимости и клинической релевантности доказательств)
C	Рекомендация поддержана международным мнением эксперта
D	Доказательства недостаточны, доказательствам недостает мнений или доказательства низкого качества и находятся в противоречии с балансом выгоды и вреда
GPP	Рекомендация основана на положительном клиническом опыте группы разработчиков клинического руководства (Good Practice Points)

Рекомендации

Этические вопросы	
1. Социальный работник, координатор по уходу должны быть привлечены к оказанию поддержки пациентам с диагнозом колоректальный рак и членам их семей.	GPP
2. Поставщики услуг должны гарантировать, что качество и доступность информации о колоректальном раке, уходе и поддержке пациентов с данным диагнозом отвечает потребностям различных групп населения и их семей.	GPP
3. Управленческие структуры здравоохранения и поставщики медицинских услуг должны расширить доступ к услугам для различных групп населения.	GPP
4. Управленческим структурам здравоохранения следует поддерживать участие населения в работе по уходу за больными колоректальным раком на всех уровнях.	GPP
5. Поставщики медицинских услуг должны контролировать практические манипуляции, в том числе осмотр пациента, привлекая людей с опытом, культурно содействующих, компетентных, ориентированных на уход за пациентом.	GPP
Мультидисциплинарные группы	
6. Все больные раком толстой кишки должны обсуждаться коллегиально на консилиуме с привлечением широкого спектра специалистов.	B
7. Каждый практический врач может быть вовлечен в процесс обсуждения по колоректальному раку.	GPP

8. Консилиум и мультидисциплинарные группы должны оказывать тщательно скоординированную поддержку пациентам с колоректальным раком.	GPP
9. Результаты встреч консилиума и мультидисциплинарных групп должны быть представлены больным с колоректальным раком в виде медицинских записей.	GPP
Поддерживающая и реабилитационная помощь	
10. Психосоциальная помощь имеет важное значение. Психологические меры должны быть составной частью ухода, так как они могут улучшить качество жизни больных раком.	A
11. Поддерживающая и реабилитационная помощь должна быть доступна для всех пациентов с колоректальным раком.	GPP
Взаимодействие и информационное обеспечение	
12. Во время консультации больных с колоректальным раком, врачи должны предоставить в полном объеме информацию о заболевании, которая позволит пациентам понять их состояние и возможные варианты лечения.	GPP
13. Процесс принятия решений в ходе заболевания должен осуществляться совместно с пациентами с колоректальным раком.	GPP
14. Практические врачи должны обеспечить пациентов с колоректальным раком информацией об их диагнозе, лечении (в том числе рисках и пользе) и реабилитационной помощи.	GPP
15. Практические врачи должны обеспечить пациентов с колоректальным раком информацией о контроле функции кишечника, в частности, диете-после операции.	GPP

<p>16. Медицинские организации и практические врачи должны обеспечить высокое качество предоставления информации на основе данных информационных ресурсов в различных форматах и на различных языках, доступных для людей с колоректальным раком.</p>	GPP
<p>Предоперационная оценка</p>	
<p>17. Предоперационная оценка рака толстой кишки должна включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> • клинический осмотр, • исследование крови, • функциональные тесты печени и почек, • функциональные тесты раково-эмбрионального антигена (РЭА) и СА-19-9 • рентгенологическое исследование грудной клетки, компьютерную томографию (КТ) органов брюшной полости / таза / печени с контрастным усилением. 	С
<p>18. Предоперационная оценка должна включать колоноскопию всей толстой кишки. Если полное обследование не представляется возможным, необходимо использовать изображение проксимального отдела толстой кишки с КТ колонографией (или ирригоскопия, если КТ отсутствует).</p>	С
<p>19. Если проксимальные отделы толстой кишки непосредственно до операции не визуализированы, то в послеоперационном периоде необходимо провести колоноскопию в течение 12 месяцев.</p>	С
<p>20. В отдельных случаях предоперационный забор материала на гистологию с проведением иммуногистохимии, определяет объем хирургического вмешательства.</p>	GPP

21. Позитронно-эмиссионная томография и компьютерная томография (ПЭТ-КТ) не рекомендуется при отсутствии метастазов.	С
22. Предоперационная оценка рака прямой кишки должна включать в себя: <ul style="list-style-type: none"> • клиническое обследование, • общий анализ крови, • функциональные пробы печени и почек, • КТ брюшной полости / таза / печени с контрастным усилением 	С
23. Предоперационная оценка рака прямой кишки должна включать магнитно-резонансную томографию (МРТ) для определения уровня резекции.	В
24. Предоперационная оценка возможных Т1 прямой кишки может включать в себя эндоректальное ультразвуковое исследование (УЗИ), как альтернативу МРТ таза.	В
25. Эндоректальное УЗИ не должно использоваться в качестве единственной оценки для выявления метастазов у людей, страдающих раком прямой кишки.	В
Рекомендации по эпителиальным полипам	
26. Аденомы с фокусной злокачественностью могут быть безопасно устранены при эндоскопической полипэктомии при условии соблюдения строгих критериев отбора пациентов и гистопатологической оценки. В частности, аденомы с фокусной злокачественностью должны быть хорошо или умеренно дифференцированы и удаление их должно быть радикальным.	В
Подготовка к операции	
27. Все пациенты, у которых есть реальный шанс наложения послеоперационной стомы должны быть	В

подготовлены для данной операции. Это включает в себя организацию патронажа, где это возможно, медсестры, осуществляющей уход за стомой.	
28. Несмотря на то, что фекалии могут создать технические трудности для проведения лапароскопической хирургии нижних отделов прямой кишки, механическую подготовку кишки не следует рассматривать как средство выбора при подготовке к операции.	D
29. Рекомендуется всем пациентам с диагнозом колоректального рака, перенесшим операцию, проводить профилактику тромбоэмболических осложнений.	A
30. Нефракционированный гепарин, низкомолекулярный гепарин, и рекомбинантный гепарин снижает вероятность тромбоэмболии. Показано, что предпочтительнее назначать низкие дозы гепарина у больных колоректальным раком после операции.	A
31. Всем пациентам, перенесшим рак толстой кишки, требуется профилактическое назначение антибиотиков.	B
32. Одна предоперационная доза внутривенной комбинации цефалоспоринов и метронидазола или гентамицина и метронидазола является эффективным профилактическим режимом.	A
33. До операции настоятельно рекомендуется контролировать уровень температуры с поддержанием нормотермии.	B
Выбор оперативного лечения при раке толстой кишки	
34. Высокая перевязка лимфатических сосудов не предотвращает лимфогенного распространения опу	C

холи. Резекцию, где это возможно, следует сочетать с перевязкой сегментарных сосудов.	
35. Без полной иммобилизации кишечника с удалением участка пораженной опухоли положительный результат не гарантирован.	В
36. В плане результативности сегментарная резекция эквивалентна расширенной резекции.	С
37. Подшивание сальника в область анастомоза является малозффективным .	Д
38. Выполнение высокоспециализированной эндоскопической операции для рака толстой кишки эквивалентно обычной хирургии.	В
39. Рекомендовано степлерное наложение тонко-толстокишечного анастомоза «конец в конец» циркулярно-сшивающим аппаратом.	А
40. Плановые операции на толстой и прямой кишке должны проводиться хирургами, которые прошли специальную подготовку, имеют опыт и практические навыки, которые они постоянно поддерживают и совершенствуют.	В
Выбор оперативного лечения при раке прямой кишки	
41. Местное иссечение рака прямой кишки Т1 может быть использовано у отдельных больных раком в соответствии со следующими принципами: <ul style="list-style-type: none"> • опухоль, подвижная при пальпации <3 см • Т1-форма (при эндоректальном УЗИ) • гистологически высокодифференцированные опухоли (биопсия) 	С

42. Опухоли с дистальной локализацией выше на 1 см или 2 см от ануса в большинстве случаев рекомендуются для оперативного лечения.	В
43. Сфинктеросохраняющая операция является предпочтительней брюшной резекции за исключением наличия: <ul style="list-style-type: none"> • опухолей, с «положительным» латеральным краем (> 2 см) • функциональной несостоятельности сфинктера • затрудненного доступа к тазу, что делает восстановление технически невозможным. 	С
44. Для локализации опухолей среднего и нижнего отдела прямой кишки, рекомендуется принцип дополнительного фасциального вскрытия и тотальной мезоректумэктомии (ТМЭ).	В
45. Там где это технически возможно, рекомендуется наложение анастомоза в 2 см от аноректального соединения в ампулярной части прямой кишки.	А
46. Пассивный дренаж следует рассматривать только для ректального рака.	С
47. Выбор хирургической операции прямой кишки должен осуществляться хирургом, который имеет достаточный опыт, подготовку и практический навык работы в области хирургии рака прямой кишки.	В
Экстренная операция	
48. Первичный анастомоз следует рассматривать как колэктомию с наложением анастомоза «подвздошно-ободочного» или «подвздошно-ректального».	С
49. Первичный анастомоз может быть рассмотрен для левосторонней гемиколэктомии с предварительным лаважом концов анастомоза.	С

50. В случае угрозы жизни пациента, при полной обтурации опухолью кишки, рекомендуется первичная резекция опухоли.	В
51. Рекомендуется кишечное стентирование в качестве паллиативного лечения левосторонней непроходимости кишечника у людей с колоректальным раком, если есть возможность эндоскопической операции.	В
52. Резекция опухоли с наложением анастомоза «конец в конец» является первым этапом для проведения левосторонней колэктомии у людей, которым возможно проведение эндоскопической операции.	С
Адьювантная терапия рака толстой кишки	
53. Пациентам с резецированным раком толстого кишечника должен рассматриваться вопрос о назначении адьювантной терапии.	GPP
54. Больным с резекцией толстой кишки, с метастазами в лимфатические узлы (стадия III), должна быть предложена химиотерапия в послеоперационном периоде при отсутствии тяжелого соматического статуса.	A
55. Пациентам с резекцией лимфатических узлов толстой кишки (стадия II), с неудовлетворительным функциональным прогнозом также может быть предложена послеоперационная химиотерапия. Врачи должны обсудить риски и преимущества лечения, в том числе пользу от лечения, и возможные побочные эффекты.	С
56. Для людей с раком толстой кишки в послеоперационном периоде проводится монокимиотерапия по следующей схеме: капецитабин или болюсно фторурацил одновременно с лейковорином.	В

57. Больные с колоректальным раком толстой кишки (стадия III) должны получать послеоперационную химиотерапию, при этом предпочтительно сочетание оксалиплатина и фторпиримидина.	A
58. Иринотекан не следует назначать в качестве послеоперационной адъювантной химиотерапии людям со стадией I, II и III рака толстой кишки.	A
Адъювантная терапия рака прямой кишки	
59. Предоперационная или послеоперационная адъювантная терапия должна быть рассмотрена многопрофильной группой для всех пациентов с раком прямой кишки.	GPP
60. Предоперационная лучевая терапия может снизить смертность по сравнению с проведением послеоперационной лучевой терапии.	C
61. У больных раком прямой кишки с риском местных рецидивов, необходимо проведение краткого курса лучевой терапии или предоперационного длительного курса химиолучевой терапии. Примечание: Краткий курс лучевой терапии - 25 Гр в 5 фракций; длительный курс лучевой терапии - 45-50,4 Гр в 25-28 фракций	B
62. Предоперационная химиолучевая терапия длительным курсом рекомендуется для людей с ректальным раком низкой локализации или с угрозой полной обтурации прямой кишки. Примечание: Длительный курс лучевой терапии - 45-50,4 Гр в 25-28 фракций	B
63. Больные получающие длительный курс лучевой терапии (предоперационной или послеоперационной) должны сочетать ее с химиотерапией.	A

Последующие мероприятия после лечебных резекций	
64. Все больные с диагнозом опухоли колоректальной локализации, перенесшие операцию, должны постоянно наблюдаться в послеоперационном периоде.	GPP
65. Все больные с диагнозом колоректального рака и имеющие соответствующие симптомы, перенесшие операцию, должны пройти клиническое обследование.	GPP
66. Для больных раком толстой кишки и высоким риском рецидива (стадии II и III), клинический осмотр рекомендуется не реже одного раза в 6 месяцев, в течение первых 3-х лет послеоперационного периода, а затем ежегодно в течение следующих 2-х лет или при наличии первых симптомов заболевания.	B
67. Всем больным колоректальным раком, должна проводиться колоноскопия до операции и в первые 12 месяцев послеоперационного периода.	B
68. Для больных с раком толстой кишки и низким риском рецидивов (стадии I и II) рекомендуется колоноскопия каждые 3-5 лет.	B
69. Больным с диагнозом колоректального рака, перенесшим операцию, проводят пальцевое ректальное обследование или ректоскопию или ректороманоскопию через 3 месяца, 6 месяцев, 1 год и через 2 года после операции. Колоноскопия должна осуществляться через каждые 3-5 лет.	B
70. Последующие меры должны включать в себя физикальное обследование.	B
71. Все больные колоректальным раком I-III стадии должны проходить обследование печени в течении 3-х лет.	B

72. Последующие действия должны быть под руководством междисциплинарной группы и должны включать в себя наблюдение в рамках первичной медико-санитарной помощи (ПМСП)	GPP
73. Больные колоректальным раком, должны быть оповещены письменно о планируемых наблюдениях.	GPP

Индикаторы мониторинга/ аудита	Ссылки на определенные рекомендации
<p>1. % больных раком прямой кишки, которым в предоперационном периоде было проведено МРТ для определения уровня резекции</p> <p>Формула: (больные раком прямой кишки, которым в предоперационном периоде было проведено МРТ для определения уровня резекции)/(все больные с раком прямой кишки в предоперационном периоде) X100%</p> <p>Источник данных: история болезни Частота определения: раз в полгода Показатель должен стремиться к 100%</p>	Рекомендация 23
<p>2. % больных раком толстой кишки, которым применено степлерное наложение тонко-толстокишечного анастомоза «конец в конец» циркулярно-сшивающим аппаратом</p> <p>Формула: (больные с раком толстой кишки, которым применено степлерное наложение тонко-толсто-</p>	Рекомендация 39

<p>кишечного анастомоза «конец в конец» циркулярно-сшивающим аппаратом) / (все больные с раком прямой кишки, которым проведено оперативное лечение) X100%</p> <p>Источник данных: история болезни</p> <p>Частота определения: раз в полгода</p> <p>Показатель должен стремиться к 100%</p>	
--	--

Методология

При поддержке консультантов канадской консалтинговой компании CSIH был произведен поиск соответствующего клинического руководства в международных медицинских базах данных. При выборе нескольких клинических руководств консультантам проведена экспертиза и оценка их при помощи инструмента AGREE. На основании результатов оценки было рекомендовано клиническое руководство «Clinical practice guidelines for the management of early colorectal cancer», 2011 год, разработанное New Zealand Guidelines Group, для адаптации рабочей группой в Казахстане. В процессе проведения адаптации были просмотрены все рекомендации клинического руководства и принято решение о возможности сохранения, модификации или отклонения рекомендаций для соответствия потребностям и контексту внедрения в Казахстане.

www.rcrz.kz

<http://www.health.govt.nz/publication/management-early-colorectal-cancer>