

Клинический протокол

ГБУ РД «Городская клиническая больница»		
Вид документа	Клинический протокол	
ГБУ РД «ГКБ»	Версия	№ 1
	Запись в Едином реестре документации	№ __
	Экземпляр	№ __
	Введен в действие	01.11.2021
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	<i>Клинический протокол «Диагностика и лечение доброкачественных новообразований яичников с позиции профилактики рака» Коды МКБ: D 27 Возрастная группа - взрослые</i>	

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработано:	Зав. отделением гинекологии	Мусаева Д.Р.		
Согласовано	Главный врач	Малаев Х.М.		
	Заместитель главного врача по лечебной работе	Гаджиева Л.Х.		
	Заместитель главного врача по хирургической работе	Абдулмаджидов Х.М.		
	Заведующий экспертным отделом	Махмудова Ф.Б.		
	Заведующая организационно-методическим отделом	Тагирбекова О.М.		
2021 г.				

I. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний)

Для обозначения патологических изменений ткани яичника используют термин "образование яичников, который включает как кистозные, так и солидные образования.

Краткая информация Термины и определения Для обозначения патологических изменений ткани яичника используют термин "образование яичников" 9, 16, 23, который включает как кистозные, так и солидные образования. Кодирование по МКБ-10 D27 - доброкачественное новообразование яичников Актуальность проблемы доброкачественных опухолей яичников Опухоли яичников - серьезная проблема среди женщин всех возрастных групп, занимающая 7-ое место (или 4%) в структуре всех злокачественных опухолей у женщин 1. 5-10% женского населения подвергаются хирургическому лечению по поводу опухолей яичников, причем у 13-21% оперированных обнаруживаются злокачественные опухоли. У беременных частота выявления опухолей придатков матки может достигать 3,2%, а частота злокачественных форм достигает 6,8% от всех опухолей у беременных 9. Диагностика и дифференциальная диагностика доброкачественных новообразований (опухолей) яичников (ДОЯ) представляет собой важную клиническую задачу с позиций профилактики возможных осложнений, требующих оказания экстренной стационарной квалифицированной медицинской помощи: перекрут придатков матки, апоплексия яичников, нагноение; а также оценки риска злокачественного процесса, диктующего необходимость правильной маршрутизации пациентки. Отсутствие специфических клинических и диагностических маркеров для пограничных опухолей, латентное течение и низкая выявляемость рака яичников на ранних стадиях, отсутствие специфических и высокочувствительных методов диагностики и лечения приводят к неутешительным результатам выживаемости пациенток этой категории. Данный протокол ставит цель унифицировать подходы к диагностике и лечению доброкачественных опухолей яичников.2. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

2. Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В детском возрасте в 65% наблюдений образования придатков представлены функциональными кистами. Доброкачественные опухоли составляют 28%, из них доминируют зрелые тератомы из группы герминогенных опухолей. Злокачественные опухоли не превышают 8%, и представлены в основном дисгерминомами, опухолями эндодермального синуса, эмбриональными карциномами и незрелыми тератомами 35. В репродуктивном возрасте большинство новообразований придатков матки представлено доброкачественными опухолями, среди которых преобладают серозная цистаденома и зрелая тератома, и функциональными кистами 37. В возрасте старше 50 лет одинаково часто встречаются как опухолеподобные образования яичников, так и истинные 18. Гистологически данные поражения чаще всего относятся к доброкачественным серозным или муцинозным опухолям, доброкачественным опухолям из группы теком-фибром, зрелым тератомам и эндометриоидным кистам. Распространенность злокачественных опухолей в перименопаузе не превышает 13%, увеличиваясь к периоду постменопаузы до 45% 38. При этом ранний рак яичников обычно является операционной находкой. NB! Постменопаузальный период исключает возможность функциональных кист и эктопической беременности. Объемное образование придатков матки в постменопаузе требует исключения первичного и метастатического рака яичников 6. Частота опухолей яичников у беременных составляет 0,5-3,4%. При УЗ скрининге в 1 триместре беременности наиболее часто обнаруживаются кисты желтого тела, которые спонтанно регрессируют в течение 2-4 месяцев

3 Кодирование по МКБ-10

D27 - доброкачественное новообразование яичник

4. Классификация опухолей (новообразований) и

КИСТ ЯИЧНИКОВ:

Наиболее актуальной и обоснованной в настоящее время может считаться гистологическая классификация опухолей яичников, принятая ВОЗ в 2014 году с учетом современных представлений о патогенезе опухолей яичника, а также их молекулярно-генетических и биологических особенностей.

В соответствии с данной классификацией выделяют:

- 1. Опухолоподобные поражения яичников: фолликулярные кисты, кисты желтого тела, лютеомы беременности и др.**
- 2. Опухоли яичников: эпителиальные, мезенхимальные, смешанные эпителиально-мезенхимальные, опухоли полового тяжа и стромы, зародышевоклеточные, смешанные зародышевоклеточные и полового тяжа и стромы, мезотелиальные.**

В каждой из групп опухолей яичника выделяют доброкачественные и злокачественные варианты.

Среди эпителиальных опухолей яичника также выделяют пограничные опухоли 2

.

NB! Цистаденома яичников - доброкачественная опухоль яичников кистозного строения.

NB! Киста яичников - ретенционное функциональное образование яичников кистозного строения (киста желтого тела или фолликулярная киста).

Термин "кистома", использовавшийся в отечественной практике ранее, и отсутствующий в научных англоязычных источниках, следует считать анахронизмом.

NB! Термин "кистома" в настоящее время не используется.

Гистологическая классификация опухолей яичников

Классификация ВОЗ (2014) опухолей яичников основана на их гистологическом строении (см.

Приложение Б, таблица 1) 2

. Каждая из морфологических групп подразделяется на

доброкачественные и злокачественные варианты. Среди эпителиальных опухолей яичников

также охарактеризованы пограничные новообразования.

NB! Окончательно судить о характере процесса

(доброкачественный/злокачественный), и прогнозе заболевания, возможно только после получения результата развернутого морфологического исследования удаленного макропрепарата.

Таким образом, особое значение имеет своевременное оперативное лечение пациенток с ДОЯ.

Имеющиеся лучевые и лабораторные методы исследования существенно облегчают предварительную диагностику и помогают в маршрутизации больной и разработке хирургической тактики (выбор доступа и объема операции), однако, не позволяют со 100% вероятностью исключить злокачественный рост, в том числе при ультразвуковой картине одностороннего однокамерного кистозного образования яичников без эхографических признаков папиллярных разрастаний.

В соответствии с классификацией ВОЗ (2014), основные нозологические группы сформированы по категориям 3

,

21:

- эпителиальные,
- стромальные,
- мезенхимальные опухоли,
- опухоли стромы полового тяжа,
- герминогенные опухоли,
- смешанные,
- лимфопролиферативные заболевания,
- опухолеподобные заболевания,
- вторичные (метастатические) опухоли.

В зависимости от морфологических признаков атипии клеток и наличия инвазии опухоли яичников подразделены на:

0 - доброкачественная опухоль;

1 - неопределенный потенциал злокачественности или пограничная опухоль;

2 - карцинома *in situ*, или интраэпителиальная неоплазия III степени;

3 - злокачественная инвазивная опухоль

5. Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Клинические симптомы опухолей яичников

Опухоли яичников (доброкачественные и злокачественные) характеризуются длительным бессимптомным течением

NB! Опухоли яичников в подавляющем большинстве случаев протекают бессимптомно.

Клинические симптомы появляются при:

возникновении осложнений (перекрут ножки опухоли, разрыв, кровоизлияние, нагноение ОЯ)

- симптомы "острого живота";

развитии асцита, гидроторакса в сочетании с наличием яичникового новообразования (описаны как для доброкачественных (синдром Мейгса), так и злокачественных опухолей яичников);

гормональной активности опухоли (симптомы гиперпродукции тех или иных гормонов): андрогенов или эстрогенов при опухолях стромы полового тяжа; реже - других гормонов (например, при дисгерминомах, симптомы гипертиреоза при *struma ovarii*)

NB! На опухолевую природу гиперандрогении или гиперэстргении указывает резкое нарастание соответствующих гормон-обусловленных симптомов при общем "благополучном" анамнезе.

Признаки андроген-продуцирующих опухолей

развитие вирилизации - исчезновение женских вторичных половых признаков, олиго-

/аменорея,

появление вторичных мужских половых признаков (гирсутизм, перераспределение отложения жировой клетчатки по мужскому типу, огрубение голоса).

Признаки эстроген-продуцирующих опухолей

- преждевременное половое созревание девочек;
- нарушение менструального цикла по типу метроррагии в репродуктивном возрасте;
- развитие гормон-индуцированной гиперплазии эндометрия, эндометриальной интраэпителиальной неоплазии и высокодифференцированного рака эндометрия;
- отсутствие признаков возрастной атрофии наружных и внутренних гениталий в постменопаузе.

Перечисленные выше симптомы не являются специфичными для ДОЯ или злокачественных новообразований (категория рекомендаций В)

Рак яичников нередко сопровождают неспецифические жалобы, которые могут носить постоянный или частый характер (12 и более в месяц). Следует уделять внимание активному

выявлению следующих симптомов :

- увеличение живота, чувство его переполнения или вздутия;
- чувство быстрого насыщения при приеме пищи или потеря аппетита;
- хроническая боль в животе, в том числе нижних отделах;
- учащенное мочеиспускание или ложные позывы к мочеиспусканию.

Другие симптомы могут включать: кровотечения в постменопаузе; необъяснимая потеря веса; повышенная утомляемость; изменения в работе кишечника.

6. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

1 Ключевыми этапами обследования и диагностики образований яичника являются следующие.

Сбор анамнеза - подробный сбор семейного анамнеза для исключения злокачественной патологии является весьма важным, так как в настоящее время эффективных скрининговых

программ для выявления рака яичников не разработано 14

.

Осмотр в зеркалах, бимануальное ректовагинальное исследование.

Бимануальное ректовагинальное обследование позволяет определить размеры опухоли,

консистенцию, подвижность, консистенцию опухолевых масс, исследовать дугласово

пространство, заднюю поверхность прямой кишки, параметрий и т.д. Однако у пациенток с

ИМТ более 30 кг/м² имеет ограничение к применению (уровень доказательности II) 11. имеет

ограничение к применению (уровень доказательности II) 11

.

УЗИ органов малого таза.

Трансвагинальное УЗИ должно использоваться на первичном этапе обследования всех возрастных групп пациенток, при больших размерах опухоли трансвагинальное УЗИ должно

быть дополнено трансабдоминальным УЗИ (категория рекомендаций A) (уровень доказательности II) 10

International Ovarian Tumor Analysis (IOTA) Group на основании проведенных

рандомизированных исследований разработало ультразвуковые критерии ("В-правило" для

доброкачественных опухолей и "М-правило" для опухолей с малигнизацией),

чувствительность и специфичность которых достигают 95% и 91% соответственно. Система расчета IOTA Group также является высокоэффективной (уровень доказательности

I

2. Лабораторные диагностические исследования

Определение онкомаркеров

Большинство биохимических маркеров являются опухоль-ассоциированными, т.е. неспецифическими. Их уровни повышаются лишь при значительном объеме опухолевых масс, распространении процесса, в то время как на ранних стадиях их концентрация обычно не превышает пороговые показатели. Поэтому, для первичной диагностики их использование ограничено.

У беременных женщин могут быть повышены уровни опухолевых маркеров В-ХГ, АФП, СА 15-

3, SCC и СА125

СА 125 - маркер злокачественных эпителиальных опухолей яичников и эпителиальных опухолей другой локализации (кишечника, легких, поджелудочной железы, молочной железы).

NB! СА 125 не используется как скрининговый маркер (категория рекомендаций А), так как может повышаться при беременности, эндометриозе, остром панкреатите, циррозе печени, хронических заболеваниях почек, аппендиците, пневмонии, туберкулезе (уровень рекомендаций II) 10

Повышение СА 125 до 35 МЕ/мл и выше обнаруживается у 78-100% больных раком яичника (в основном при серозной форме). СА 125 более >65 МЕ/мл выявляется у 50% женщин с первичным раком яичников в перименопаузе и у 98% - в постменопаузе (категория рекомендаций А) 11. СА 125 коррелирует с величиной опухолевых масс, нормализуясь после радикальной операции и химиотерапии, и повышаясь при рецидиве заболевания. Успешно используется как маркер эффективности химиотерапии, для прогнозирования рецидивов, прогноза выживаемости 19

В качестве дополнительного маркера наилучшие результаты были получены в отношении.

HE4, который более чувствителен и специфичен, чем СА 125 для диагностики рака яичников

(73% против 43,3% и 95% против 76,4% соответственно) (уровень рекомендаций II). Однако он повышается при эндометриозе и может быть ложноположительным при доброкачественных опухолях (уровень доказательности II)

Онкомаркерами , специфичными для герминогенных опухолей яичника, являются:

хорионический гонадотропин - уровень более 10 000 нг/мл свидетельствует о распространенности процесса, плохом прогнозе и наличии в опухоли элементов хориокарциномы;

альфа-фетопротеин - патогномоничен для герминогенных опухолей, особенно для

желточного мешка (эндодермального синуса). Уровень более 1 000 нг/л свидетельствует о плохом прогнозе;

лактатдегидрогеназа - специфичный маркер для чистой дисгерминомы (повышается практически в 100% случаев).

В настоящее время не доказана польза рутинного исследования дополнительных онкомаркеров: ракового эмбрионального антигена (РЭА), СА 72-4, СА 19-9, а-фетопротеин (АФП),

лактатдегидрогеназы (ЛДГ) и бета-хорионического гонадотропина (

В-ХГ) (категория

рекомендаций В)

Расчет IRM (индекс риска малигнизации) должен быть базовой методикой, т.к. его чувствительность и специфичность достигают 70-78% и 87-90% соответственно (категория рекомендаций А) 33, в то время как чувствительность и специфичность определения только уровня СА 125 у пациенток в пери- и постменопаузе не превышает 78% (уровень рекомендаций II). IRM основан на возрасте женщины, данных УЗИ, уровне СА 125. По каждому показателю начисляются баллы (таблица 3). Все баллы и уровень СА 125 умножаются. В норме IRM не превышает 200. Повышение его выше 200 является предиктором развития рака яичников (категория рекомендаций А). Чувствительность и

4. Инструментальные диагностические исследования

Компьютерная томография (КТ), магнитно-резонансная томография (МРТ) и позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ-КТ) не рекомендованы для первичного

обследования, направленного на выявление опухолей яичников (категория рекомендаций В [9,113], категория рекомендаций С) 10), однако, при подозрении на злокачественную опухоль рекомендовано проведение КТ брюшной полости и грудной клетки с контрастированием и МРТ брюшной полости с контрастированием (категория рекомендаций В) МРТ с контрастированием улучшает доморфологическую диагностику рака яичников в большей степени, чем КТ, эхография с ЦДК или МРТ без контрастирования (категория рекомендаций В) и показана:

для уточнения анатомических взаимоотношений исследуемых структур, характера роста опухоли, асцита;

пациенткам, у которых эхография органов малого таза оказалась неинформативной.

NB! Консультация онколога показана пациенткам при: - выявлении

предрасполагающих мутаций наследственного рака яичников 1

; - высоком риске

наследственного рака яичников, согласно сбору семейного анамнеза 9

11; - высоком

риске рака яичников согласно прогностической модели IOTA, RMI, ROMA (категория рекомендаций В) .

Опухоль больших размеров, потенциально нарушающая пассаж мочи и функцию мочевого пузыря, требует исключения обструкции мочевых путей - ультразвукового исследования органов мочевыделительной системы (почек, мочевого пузыря). Выявленные отклонения

6. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов Детский возраст

Тактика ведения и лечения пациенток с доброкачественными опухолями яичников в

Репродуктивный и пременопаузальный период

В репродуктивном периоде и пременопаузе дифференциальная диагностика функциональных кист яичников и цистаденом осуществляется посредством назначения повторного эхографического исследования органов малого таза через 4-6 недель (см.

приложение Б., Положительная динамика (исчезновение образования яичника кистозногостроения или уменьшение его в размерах) свидетельствуют в пользу отсутствия опухолияичников.

NB! Назначение комбинированных оральных контрацептивов не ускоряет регресс функциональных кист яичников (категория рекомендаций А) 10

NB! Аспирация содержимого кисты в качестве лечебного метода вагинальным или лапароскопическим доступом ассоциирована с высоким риском рецидива кисты яичника (категория рекомендаций В) 10

Подозрение на злокачественный рост, возникшее на основании анализа клинических, лабораторных и эхографических данных (высокий риск злокачественного процесса) требует консультации онколога, который определяет дальнейшую маршрутизацию пациентки.

NB! В случае отсутствия показаний для госпитализации в стационар онкологического профиля, установленных онкологом, пациентка может быть госпитализирована в стационар гинекологического профиля.

NB! Методом лечения опухолей яичников является хирургический.

В репродуктивном периоде (18-44 года) предпочтение отдается эндоскопическому доступу (лапароскопии) и органопластическому объему операции (резекция яичников или цистэктомия).

NB! Лапароскопический доступ является методом выбора для ДОЯ без клинических, лабораторных и эхографических признаков малигнизации (категория рекомендаций

Однако при наличии солидного компонента, в ряде случаев, целесообразно рассмотреть лапаротомный доступ (категория рекомендаций С) 10. При отсутствии условий (локализация, размер опухоли) возможно выполнение односторонней овариоэктомии или односторонней аднексэктомии (синоним - сальпингоовариоэктомия) на стороне поражения.

Интраоперационно проводят пункцию опухоли с помощью аспирационной системы со строгим соблюдением правил асептики и минимальным лаважом с последующим эндоскопическим осмотром внутренней поверхности капсулы.

NB! Серозный характер содержимого и отсутствие папиллярного компонента

являются основанием для отказа от интраоперационного цитологического исследования перитонеальной жидкости, биопсии контрлатерального яичника и резекции большого сальника (категория рекомендаций В)

NB! Малейшие сомнения, возникающие при макроскопической оценке опухоли, являются показанием для срочного цитологического исследования перитонеальной жидкости, перитонеальных смывов и гистологического исследования опухоли. Удаление макропрепарата во время лапароскопии должно проводиться в эндоскопическом контейнере через пупочный троакар или влагалищный свод 10, морцелляция макропрепарата не допускается 4

Наличие имплантов на брюшине свидетельствует в пользу пограничной или злокачественной опухоли, однако, выполнение радикального объема операции (пангистерэктомии, резекции большого сальника (англ. - infracolicomentectomy) у женщин репродуктивного возраста рационально проводить при наличии данных развернутого морфологического исследования (морфологической верификации диагноза), подтверждающего рак яичников, так как срочная

гистологическая диагностика на замороженных срезах фрагментов опухоли не обладает 100%

чувствительностью (категория рекомендаций В). Чувствительность и прогностическая значимость срочного гистологического исследования фрагментов опухолей яичников составляет 71,1% и 84,3% соответственно; гипердиагностика отмечена в 6,6%, гиподиагностика в 30,6% наблюдений 4

.

NB! В репродуктивном возрасте объемом оперативного лечения при подозрении на пограничную опухоль яичников или ранний рак яичников является аднексэктомия, резекция контрлатерального яичника, резекция большого сальника, биопсия имплантов, сопровождающиеся аспирацией перитонеальной жидкости и перитонеальными смывами из всех этажей брюшной полости с полным стадированием опухоли (категория рекомендаций В) 36

При подозрении на малигнизацию опухоли пункционная биопсия опухоли не допускается 32.
У 15% пациенток с серозными опухолями стадии Ia при проведении односторонней

аднексэктомии в дальнейшем развивается пограничная опухоль второго яичника 36

Цистэктомия без оофорэктомии проводится в исключительных случаях у пациенток с I
стадией опухоли при возможности ее полного радикального удаления 36

При операциях по поводу муцинозных цистаденом яичников необходимо помнить о
возможности метастазирования высокодифференцированной муцинозной аденокарциномы
аппендикса в яичники. Первичная опухоль аппендикса ввиду малых размеров может быть
не
диагностирована на дооперационном этапе.

NB! Муцинозная цистаденома яичников требует проведения срочного

гистологического исследования опухоли для решения вопроса о выполнении

аппендэктомии 5
Перед оперативным вмешательством по поводу ДОЯ пациентка
репродуктивного возраста

должна быть обязательно информирована о возможной аднексэктомии с резекцией
контралатерального яичника 35

.

NB! Оптимальным объемом хирургического лечения пациенток пременопаузального
и постменопаузального возраста с опухолью яичников низкого риска (ДОЯ), согласно
совокупной оценке анамнестических, эхографических, лабораторных и
интраоперационных макроскопических характеристик является двусторонняя
аднексэктомия (двусторонняя сальпингоофорэктомия)

NB! Оптимальным объемом хирургического лечения пациенток пременопаузального
и постменопаузального возраста с опухолью яичников умеренного и высокого риска,
согласно совокупной оценке анамнестических, эхографических, лабораторных и
интраоперационных макроскопических характеристик является пангистерэктомия,
резекция большого сальника, интраоперационное стадирование процесса 19

Ретроперитонеальная лимфодиссекция (удаления блоком лимфоузлов, начиная от стенок
таза

до уровня почечных вен) не является стандартным элементом хирургического лечения женщин с подозрением на рак яичников и вероятным интраоперационным стадированием

7 Тактика ведения пациенток с кистами яичников в постменопаузе

Тактика ведения пациенток с кистами яичников в постменопаузе

1. Оценить, есть ли показания к хирургическому лечению.
2. Бессимптомные, простые, односторонние, однокамерные кисты яичников диаметром менее 5 см имеют низкий риск злокачественной опухоли. При нормальных уровнях СА 125 сыворотки крови тактика ведения консервативная, с повторным обследованием через 4-6 месяцев. Если через 1 год киста остается неизменной или уменьшается в размере, уровень СА 125 нормальный, возможно наблюдение 1 раз в год, однако следует принять во внимание пожелания пациентки и степень хирургического риска (уровень убедительности рекомендаций D).
3. Если у женщины имеются симптомы заболевания, подозрительное или сложное образование в придатках необходимо дальнейшее хирургическое обследование (GPP, хорошая клиническая практика)
4. Аспирация не рекомендуется для лечения кист яичников у женщин в постменопаузе, за исключением купирования симптомов, когда имеется высокий операционный риск (уровень убедительности рекомендаций B).
5. Лапароскопия о Лапароскопия может быть выполнена женщинам с RMI I менее 200 (т.е. с низким риском малигнизации) (уровень убедительности рекомендаций B)
Лапароскопическое лечение кисты яичников у женщин в постменопаузе должен проводить хирург с соответствующим опытом (GPP, хорошая клиническая практика) о При лапароскопическом вмешательстве по поводу кист яичников у женщин в постменопаузе должна быть выполнена сальпинг-оофорэктомия, а не цистэктомия (уровень убедительности рекомендаций C)

Женщины, подвергающиеся лапароскопической сальпинг-оофорэктомии, должны быть проинформированы, что может потребоваться лапаротомия, если будет выявлено злокачественное образование (GPP, хорошая клиническая практика)

Удаленный макропрепарат, по возможности, следует извлекать без вскрытия, поместив в контейнер и удалив через пуповинный порт. Это приводит к уменьшению времени извлечения и послеоперационной боли по сравнению с использованием боковых разрезов того же размера. Трансвагинальное извлечение образца также приемлемо, если хирург имеет соответствующий доступ (уровень убедительности рекомендаций B) 11 .

6. Лапаротомия У женщин в постменопаузе показана лапаротомия при всех кистах яичников с подозрением на малигнизацию, на что указывает RMI I > 200, результаты КТ, клиническая оценка или результаты лапароскопии (уровень убедительности рекомендаций D), результаты КТ, клиническая оценка или результаты лапароскопии (уровень убедительности рекомендаций D Если при лапароскопии или последующей гистологии обнаруживается злокачественное новообразование, женщине показано направление в онкологический центр для дальнейшего лечения (GPP, хорошая клиническая практика) 11 .
NB! Стадирование опухоли осуществляется при: - макроскопическом подозрении на

малигнизацию опухоли (т.е. пограничных и злокачественных >опухолях яичников); - наличии асцита; - подтверждении морфологического диагноза злокачественной опухоли при интраоперационном гистологическом исследовании

Выделяют следующие этапы интраоперационного стадирования :

1. В операционную должен быть вызван онколог (при его наличии в штате).

2. Проведение срочного гистологического исследования.

3. При асците - аспирация асцитической жидкости для цитологического исследования. При отсутствии асцита выполняют цитологическое исследование мазков/смазков с брюшины (в том числе с ее диафрагмальной поверхности, латеральных каналов и малого таза).

4. Все отделы брюшной полости, включая поддиафрагмальное пространство, сальник, тонкую и толстую кишку и их брыжейку, поверхность париетальной и висцеральной брюшины, забрюшинное пространство, тщательно и методично осматривают, все подозрительные участки подвергают биопсии. Вся поверхность брюшины должна быть осмотрена. Спаечный процесс, препятствующий ревизии, должен быть отмечен.

5. Если проведенный осмотр не подтвердил наличие метастазов, выборочно выполняют биопсию неизменной брюшины боковых поверхностей малого таза, прямокишечно-маточного углубления, мочевого пузыря, латеральных каналов, а также правого и левого куполов диафрагмы.

6. Резекция большого сальника.

7. Удаление аппендикса - при муцинозном раке и в случае подозрения на его поражение.

8 Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения Да/Нет
1.	Выполнен осмотр врачом акушером-гинекологом не позднее 1 часа от момента поступления в стационар (при симптомах острого живота)	
2.	Выполнен общий (клинический) анализ крови развернутый не позднее 2 часов от момента поступления в стационар (при симптомах острого живота)	
3.	Выполнено исследование уровня хорионического гонадотропина человека (бета-субъединица) в крови не позднее 1 часа от момента поступления в стационар (при	

№	Критерии качества	Оценка выполнения Да/Нет
	симптомах острого живота)	
4.	Выполнено ультразвуковое исследование матки и придатков трансвагинальное не позднее 1 часа от момента поступления в стационар (при симптомах острого живота)	
5.	Проведена профилактика инфекционных осложнений антибактериальными лекарственными препаратами за 30 минут до хирургического вмешательства (при отсутствии медицинских противопоказаний)	
6.	Проведена консервативная терапия и/или хирургическое вмешательство (в зависимости от медицинских показаний и при отсутствии медицинских противопоказаний)	
7.	Выполнено морфологическое (гистологическое) исследование препарата иссеченной ткани (при хирургическом вмешательстве)	
8	Отсутствие тромбоэмболических осложнений в период госпитализации	
9	Отсутствие гнойно-септических осложнений в период госпитализации	

9. Регламентирующие документы

Диагностика, лечение	Стандарт (номер, наименование, дата)	Клинические протоколы (наименование, кем разработан, номер, дата)	Другое (национальные клинические руководства)
	Минздрава России от 04.12.2018 N 15-4/10/2-7838 <О направлении клинических рекомендаций "Диагностика и лечение доброкачественных новообразований яичников с позиции профилактики рака">		Клинические рекомендации «Диагностика и лечение доброкачественных новообразований яичников с позиции профилактики рака», 2020 г. РОАГ.

10 Алгоритмы ведения пациента

Таблица 1. Гистологическая классификация опухолей яичников [2]

а. Эпителиальные опухоли	
1.2. Серозные опухоли	
	Доброкачественные:
	серозная цистаденома
	серозная цистаденофиброма
	серозная поверхностная папиллома
	Пограничные:
	серозная пограничная опухоль/атипическая пролиферирующая серозная опухоль
	серозная пограничная опухоль - микропапиллярный вариант/неинвазивная высокодифференцированная серозная карцинома
	Злокачественные:
	высокодифференцированная серозная карцинома
	низкодифференцированная серозная карцинома
1.2. Муцинозные опухоли	
	Доброкачественные:
	муцинозная цистаденома
	муцинозная аденофиброма
	Пограничные:
	муцинозная пограничная опухоль/атипическая пролиферирующая муцинозная опухоль
	Злокачественные:
	муцинозная карцинома
1.3. Эндометриоидные опухоли	
	Доброкачественные:
	эндометриоидная киста
	эндометриоидная цистаденома
	эндометриоидная аденофиброма
	Пограничные:
	эндометриоидная пограничная опухоль/атипическая пролиферирующая эндометриоидная пограничная опухоль
	Злокачественные:
	эндометриоидная карцинома
1.4. Светлоклеточные опухоли	

	Доброкачественные:	
		светлоклеточная цистаденома
		светлоклеточная аденофиброма
	Пограничные:	
		пограничная светлоклеточная опухоль/атипическая пролиферирующая светлоклеточная опухоль
	Злокачественные:	
		светлоклеточная карцинома
1.5. Опухоли Бреннера		
	Доброкачественные:	
		опухоль Бреннера
	Пограничные:	
		пограничная опухоль Бреннера/атипическая пролиферирующая опухоль Бреннера
	Злокачественные:	
		злокачественная опухоль Бреннера
1.6. Серомуцинозные опухоли		
	Доброкачественные:	
		серомуцинозная цистаденома
		серомуцинозная цистаденофиброма
	Пограничные:	
		пограничная серомуцинозная опухоль/атипическая пролиферирующая серомуцинозная опухоль
	Злокачественные:	
		серомуцинозная карцинома
1.7. Недифференцированная карцинома		
в. Мезенхимальные опухоли		
		высокодифференцированная эндометриальная стромальная саркома
		низкодифференцированная эндометриальная стромальная саркома
2.1. Смешанные эпителиальные и мезенхимальные опухоли		
		аденосаркома
		карциносаркома
3. Опухоли стромы полового тяжа		
3.1. Чистые стромальные опухоли		
		фиброма

	клеточная фиброма
	текома
	текома с лютеинизацией, ассоциированная со склерозирующим перитонитом
	фибросаркома
	склерозирующая стромальная опухоль
	перстневидно-клеточная стромальная опухоль
	микрокистозная стромальная опухоль
	опухоль из клеток Лейдига
	стероидклеточная опухоль
	злокачественная стероидклеточная опухоль
3.2. Чистые опухоли из клеток полового тяжа	
	гранулезоклеточная опухоль взрослого типа
	гранулезоклеточная опухоль ювенильного типа
	опухоль из клеток Сертоли
	опухоль из клеток полового тяжа с трубчатыми структурами
3.3. Смешанные опухоли из клеток и стромы полового тяжа	
	3.3.1 Опухоли из группы Сертоли-Лейдига
	высокодифференцированные
	умеренно дифференцированные
	- с гетерологичными элементами
	низкодифференцированные
	- с гетерологичными элементами
	ретиформные
	- с гетерологичными элементами
	Опухоли стромы полового тяжа, не классифицируемые
4. Герминогенные опухоли	
	дисгерминома
	опухоль желточного мешка
	эмбриональный рак
	негестационная хориокарцинома
	зрелая тератома
	незрелая тератома
	смешанная герминогенная опухоль
5. Монодермальная тератома и органоидные опухоли, формирующиеся из дермоидных кист	
	Струма яичника, доброкачественная
	Струма яичника, злокачественная
	Карциноид
	струма-карциноид
	муцинозный карциноид
	Опухоли нейроэктодермального типа

	Опухоли сальных желез
	аденома сальных желез
	карцинома сальных желез
	Другие редкие монодермальные тератомы
	Карциномы
	плоскоклеточная карцинома
	другие
6. Смешанные герминогенные опухоли и опухоли из клеток стромы полового тяжа	
	гонадобластома, включающая гонадобластому со злокачественными герминогенными клетками
	смешанная опухоль из герминогенных клеток и клеток стромы полового тяжа, неклассифицируемая
7. Прочие опухоли	
	опухоли сети яичника
	аденома сети яичника
	аденокарцинома сети яичника
	опухоль из клеток Вольфова протока
	мелкоклеточная карцинома, гиперкальциемический тип
	мелкоклеточная карцинома, легочный тип
	опухоль Вильмса
	параганглиома
	солидная псевдопапиллярная опухоль
8. Мезотелиальные опухоли	
	аденоматоидная опухоль
	мезотелиома
9. Мягкотканые опухоли	
	миксома
	другие
10. Опухольеподобные состояния	
	фолликулярная киста
	киста желтого тела
	крупная солитарная лютеинизирующая фолликулярная киста
	гиперреактивная лютеинизация
	лютеома беременности
	стромальная гиперплазия
	стромальный гипертекоз
	фиброматоз
	массивный отек
	гиперплазия клеток Лейдига
	Другие

11. Лимфоидные и миелоидные опухоли	
	лимфомы
	плазмоцитомы
	миелоидные опухоли
12. Вторичные опухоли	

Таблица 2. Стадирование рака яичников по TNM и FIGO (2014) [1, 15]

TNM	FIGO	Характеристика стадии
T1	I	Опухоль ограничена яичниками.
T1a	IA	Опухоль ограничена одним яичником, капсула не повреждена, нет опухолевых разрастаний на поверхности яичника, нет злокачественных клеток в асцитической жидкости или смывах из брюшной полости.
T1b	IB	Опухоль ограничена двумя яичниками, их капсулы не повреждены, нет опухолевых разрастаний на поверхности яичников, нет злокачественных клеток в асцитической жидкости или смывах из брюшной полости.
T1c	IC	Опухоль ограничена одним или двумя яичниками и сопровождается любым из следующих факторов:
T1c1	IC1	повреждение капсулы во время операции;
T1c2	IC2	повреждение капсулы до операции или опухоль на поверхности яичника/маточной трубы.
T1c3	IC3	Злокачественные клетки в асцитической жидкости или смывах из брюшины.
T2	II	Опухоль поражает один или два яичника с распространением на малый таз.
T2a	IIA	Врастание и/или метастазирование в матку и/или одну или обе маточные трубы.
T2b	IIB	Распространение на другие ткани таза.
T3 и/или N1	III	Опухоль поражает один или оба яичника с гистологически подтвержденными внутрибрюшинными метастазами за пределами таза и/или метастазами в регионарных лимфатических узлах (внутренних, наружных и общих подвздошных, запирательных, крестцовых, поясничных или паховых лимфоузлах).
N1	IIIA1	Метастазы только в забрюшинных лимфатических узлах.
	IIIA1(i)	Метастазы в лимфатических узлах размерами до 10 мм.
	IIIA1(ii)	Метастазы в лимфатических узлах размерами более 10 мм.
T3a	IIIA2	Микроскопические, гистологически подтвержденные внутрибрюшинные метастазы за пределами таза с/без метастазов в забрюшинных лимфатических узлах.
T3b	IIIB	Макроскопические внутрибрюшинные метастазы за пределами таза до 2 см включительно в наибольшем измерении с/без метастазов в забрюшинных лимфатических узлах.
T3c	IIIC	Внутрибрюшинные метастазы за пределами таза более 2 см в наибольшем измерении с/без метастазов в забрюшинных лимфатических узлах

		(включая распространение опухоли на капсулу печени и селезенки без поражения паренхимы органов).
M1	IV	Отдаленные метастазы (исключая внутрибрюшинные метастазы).
	IVA	Плевральный выпот со злокачественными клетками
	IVB	Метастазы в паренхиматозных органах и других органах вне брюшной полости (в том числе паховых лимфатических узлах и лимфатических узлах за пределами брюшной полости).

Таблица 3. Дифференциальная диагностика объемных образований придатков матки [6, 42]

Орган	Кистозное образование	Солидное образование
Яичник	Функциональная киста Доброкачественная опухоль кистозного строения Пограничная опухоль кистозного строения Злокачественная опухоль кистозного строения Эндометриома (эндометриодная киста)	Доброкачественная опухоль Злокачественная опухоль
Маточная труба	Тубовариальный абсцесс Сактосальпингс Параовариальная киста	Тубовариальный абсцесс Эктопическая беременность Опухоль (доброкачественная/злокачественная)
Матка	Маточная беременность в двурогой матке или рудиментарном роге	Субсерозная миома матки с интралигаментарным расположением узла
Толстая кишка	Сигмовидная или слепая кишка, растянутая газами	Дивертикулит Илеит Аппендицит Колоректальный рак
Другие	Растянутый мочевой пузырь Тазовая дистопия почки Киста мочевого протока Серозоцеле	Гематома/абсцесс брюшной стенки Неорганный забрюшинная опухоль

Методика расчета индекса RMI [50]

Для подсчета RMI используются значение СА 125 сыворотки крови (СА 125), менопаузальный статус (М) и ультразвуковые характеристики в баллах (U). RMI является произведением СА125 (IU/ml), М и U: $RMI = CA\ 125 \times M \times U$

- Значение СА 125 может варьировать от 0 до сотен или тысяч единиц

(IU/ml).

- Менопаузальный статус равен 1 в пременопаузе; менопаузальный статус равен 3 в постменопаузе.

К постменопаузальным относят женщин с отсутствием менструаций более 1 года или женщин старше 50 лет, перенесших ранее гистерэктомию.

Значение U определяется путем подсчета баллов при выявлении ниже перечисленных эхографических характеристик:

- многокамерное кистозное образование - 1 балл;
- двусторонний характер поражения - 1 балл;
- наличие солидного компонента - 1 балл;
- наличие метастазов - 1 балл;
- асцит - 1 балл.
- U = 0 (при 0 баллов),
- U = 1 (при 1 балле),
- U = 3 (при баллах от 2 до 5).

Методика расчета индекса ROMA [1, 4, 6]

Расчет прогностического индекса (пи)

Пременопауза
$$\text{пи} = -12,0 + 2,38 \times \text{LN} [\text{HE4}] + 0,0626 \times \text{LN} [\text{CA125}]$$

Постменопауза
$$\text{пи} = -8,09 + 1,04 \times \text{LN} [\text{HE4}] + 0,732 \times \text{LN} [\text{CA125}]$$

Расчет индекса рома (%)

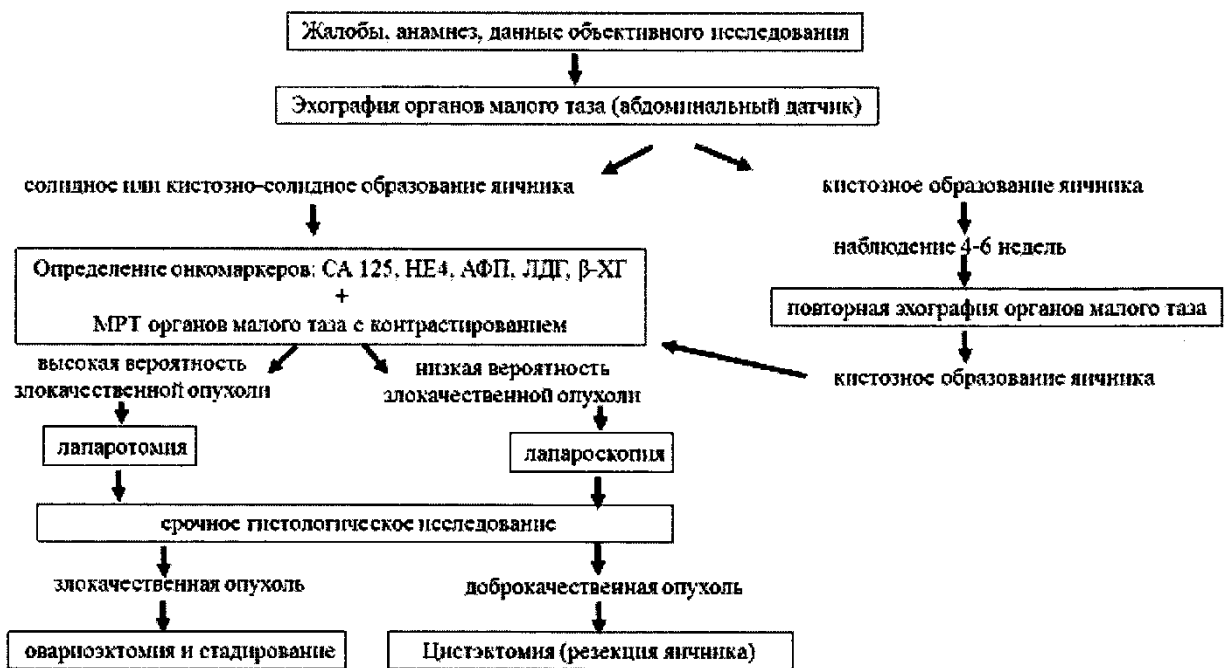
$$\text{рома} = \exp(\text{ПИ}) / [1 + \exp(\text{ПИ})] \times 100$$

Стратификация риска рака яичников в зависимости от значений индекса ROMA

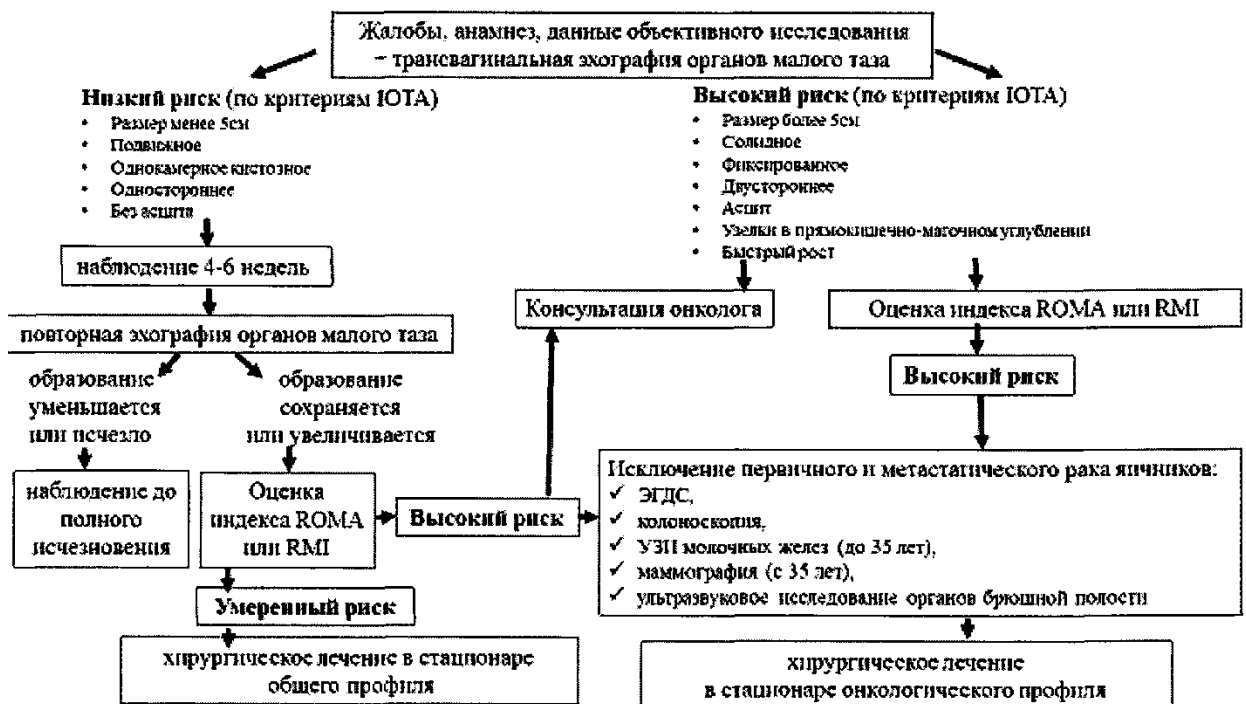
Пременопауза
меньше 7,39% - низкий риск эпителиального рака яичников
больше 7,39% - высокий риск эпителиального рака яичников

Постменопауза
меньше 25,29% - низкий риск эпителиального рака яичников
больше 25,29% - высокий риск эпителиального рака яичников

Тактика ведения и лечения пациенток с объемными образованиями придатков матки в детском возрасте [4, 5, 6]



Тактика ведения и лечения пациенток с объемными образованиями придатков матки в репродуктивном и пременопаузальном периоде [4, 5, 6, 18]



11 Методология разработки клинических рекомендаций

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств:

поиск в электронных базах данных

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:

Доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в электронные библиотеки, базы данных (например, MEDLINE, Pubmed и др.).

Глубина поиска составила 20 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

Консенсус экспертов

Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (см. [таблицы](#)).

Таблица 1. Уровни доказательности Американского общества клинической онкологии (ASCO).

Уровень доказательности	Характеристика доказательной базы
I	Доказательства, полученные в результате мета-анализа большого числа хорошо сбалансированных рандомизированных исследований. Рандомизированные исследования с низким уровнем ложноположительных и ложнонегативных ошибок.
II	Доказательства основаны на результатах не менее одного хорошо сбалансированного рандомизированного исследования. Рандомизированные исследования с высоким уровнем ложноположительных и ложнонегативных ошибок.
III	Доказательства основаны на результатах хорошо спланированных нерандомизированных исследований. Контролируемые исследования с одной группой больных, исследования с группой исторического контроля и т.д.
IV	Доказательства, полученные в результате нерандомизированных исследований. Непрямые сравнительные, описательно корреляционные исследования и исследования клинических случаев.
V	Доказательства основаны на клинических случаях и примерах.

Таблица 2. Градация (категория) рекомендаций в соответствии с уровнем доказательности согласно ASCO.

Уровень убедительности рекомендаций	Уровень доказательности
A	Доказательство I уровня или устойчивые многочисленные данные II, III или IV уровня доказательности.
B	Доказательства II, III или IV уровня, считающиеся в целом устойчивыми данными.
C	Доказательства II, III или IV уровня, но данные в целом неустойчивые.
D	Слабые или несистематические экспериментальные доказательства.

Методы, использованные для анализа доказательств:

1. Обзоры опубликованных мета-анализов;
2. Систематические обзоры.

Описание методов, использованных для анализа доказательств. При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств публикации, что в свою очередь влияет на силу вытекающих из нее рекомендаций.

12 Информация для пациента

- Доброкачественные и злокачественные опухоли лпшпаш» встречаются в любом возрасте и характеризуются бессимптомным течением, что придает особую ценность ежегодному осмотру гинекологом и ежегодному ультразвуковому исследованию органов малого таза

- Боли в нижних отделах живота и пояснице, увеличение живота, слабость, похудание являются поздними симптомами рака яичников •

- Опухоли яичников в 99,0 % не приводят к Нарушению менструального цикла. •
Эффективный скрининг раннего рака яичников отсутствует. •

Более 50% объемных образований придатков матки строения у менструирующих женщин являются функциональными т.е. способными к самостоятельному регрессу. Подтверждение функционального характера кистозного образования яичников проводится при повторном ультразвуковом исследовании через 4-6 недель от первичного. •

У женщин постменопаузального периода (возрастное отсутствие менструаций) обнаружение кистозного образования яичников в подавляющем большинстве наблюдений является опухолью (доброкачественной или злокачественной). Окончательно судить о характере процесса^ возможно только после удаления опухоли, т.е. проведенного хирургического речения. •

При посещении гинеколога необходимо подробно рассказать о ВСЕХ кровных родственниках, страдавших злокачественной опухолью любой локализации как по женской, так и по мужской линии, особенно отмечая рак молочных желез, яичников, эндометрия, толстой кишки и желудка.