

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	01.01.2022
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	Клинический протокол « Рак мочевого пузыря » Код МКБ: С67 Возрастная группа – взрослые Год утверждения – 2020	

Утверждено приказом № ____
От «__» ____ 2021 г.

	Должность	Ф. И. О.	Подпись	Дата
Разработано:	Заведующий урологическим отделением	Катибов М.И.		
Согласовано:	Главный врач	Малаев Х.М.		
	Заместитель главного врача по лечебной работе	Гаджиева Л.Х.		
	Заместитель главного врача по амбулаторно-поликлинической работе	Адилханов Б.Г.		
	Заместитель главного врача по хирургической работе	Абдулмажидов Х.М.		
	Заведующий экспертным отделом	Махмудов Ф.Б.		
2021 г.				

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

1. Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Рак мочевого пузыря (РМП) – полиэтиологическое заболевание. Значительное число случаев РМП связано с влиянием канцерогенных веществ, выделяемых с мочой, на уротелий.

Курение

Курение табака является наиболее значимым фактором риска для РМП. Табачный дым содержит ароматические амины и полициклические ароматические углеводороды, которые выводятся почками. Вероятность развития РМП у курящих мужчин выше на 50–60%, а у женщин на 20–30% по сравнению с некурящими. Имеется прямая связь между риском развития заболевания, количеством выкуриваемых сигарет, длительностью курения, видом табачной продукции. Результаты мета-анализа продемонстрировали достоверную взаимосвязь для тех, кто курил ранее, и тех, кто продолжает курить. Продолжительность воздержания после прекращения курения пропорционально сокращает риск развития заболевания. В случае немедленного отказа риск возникновения РМП в течение первых 4-х лет снижался на 40% и на 60% – в течение 25 лет.

Профессиональные и бытовые вредности

Взаимосвязь профессиональных вредностей с РМП известна более 100 лет. У рабочих красильных и резиновых предприятий смертность от РМП в 30 раз выше, чем в популяции. Большинство канцерогенов – ароматические амины и их производные. Установлено около 40 потенциально опасных производств: красильные, резиновые, каучуковые, нефтяные, алюминиевые, текстильные, с использованием смол, пластмасс и т.д. Имеются данные о повышенном риске развития РМП среди водителей автотранспорта: у водителей грузовиков относительный риск заболевания повышен в 1,17 раза, водителей автобусов – в 1,33. Отмечено повышение риска заболевания при потреблении воды с высоким содержанием мышьяка (Чили, Аргентина, Тайвань), побочными продуктами хлорирования, полученными при взаимодействии хлора с органическими веществами, содержащимися в воде, которые могут быть канцерогенами. Риск развития заболевания при потреблении хлорированной воды у мужчин возрастает в 1,8 раза, а у женщин – в 1,6. Нет убедительных данных о достоверном влиянии различных продуктов питания.

Лекарственные вещества

На возникновение РМП способны влиять следующие лекарственные вещества:

- анальгетики, содержащие фенацетин – увеличение в 2,0–6,5 раза риска развития РМП при их постоянном применении. В настоящее время данный анальгетик и препараты, содержащие его, изъяты из обращения на территории РФ и во многих других странах;
- циклофосфамид – алкалоидное средство, применявшееся для лечения злокачественных опухолей, увеличение риска развития РМП более чем в 4,5 раза при его применении;
- пиоглитазон – гипогликемическое синтетическое средство, используемое в лечении инсулинонезависимого сахарного диабета. Не применяется в ряде стран по причине достоверных данных о риске возникновения РМП уже в течение первого года.

Радиация

Радиация увеличивает риск развития РМП у пациентов, перенесших облучение области таза по поводу рака цервикального канала, яичников, предстательной железы, в 1,5–4 раза и пропорционально величине дозы облучения. Наибольший риск развития заболевания выявлен у пациентов, перенесших облучение 5–10 лет назад. Для них характерно развитие высокодифференцированного инвазивного рака. Отмечено, что использование современных подходов облучения с модуляцией интенсивности пучка может улучшить эти показатели, однако требуются отдаленные результаты.

Шистосоматоз

Эндемичные районы: Ближний Восток, Юго-Восточная Азия, Северная Африка. Среди заболевших шистосоматозом РМП развивается чаще, чем в популяции. У мужчин риск выше в 3,9 раза, у женщин – в 5,7 раз. Характерно развитие плоскоклеточного рака.

Хронический цистит

Риск развития РМП повышается у пациентов с хроническим циститом, с камнями мочевого пузыря, явлениями уростаза. Для пациентов с длительно стоящими в мочевом пузыре катетерами характерно повышение риска развития аденокарциномы мочевого пузыря.

2. Классификация

Классификация МКБ-О

8120/2 Переходно-клеточный рак *in situ*

8120/3 Переходно-клеточный рак, БДУ

8122/3 Переходно-клеточный рак, веретенноклеточный (саркомоподобный)

8130/1 Папиллярное переходно-клеточное новообразование с низким потенциалом злокачественности

8130/2 Папиллярный переходно-клеточный рак, неинвазивный

8130/3 Папиллярный переходно-клеточный рак

8131/3 Переходно-клеточный рак, микропапиллярный

Классификация TNM (8-е издание)

▪ Т – первичная опухоль

Добавление (m) должно быть сделано к соответствующей категории Т для указания множественности поражения. Добавление (is) может быть сделано к категории Т для указания одновременного присутствия карциномы *in situ*.

- Тх – первичная опухоль не может быть оценена
- Т0 – нет данных о первичной опухоли
- Та – неинвазивная папиллярная карцинома
- Тis – карцинома *in situ*
- Т1 – опухоль распространяется на субэпителиальную соединительную ткань
- Т2 – опухолевая инвазия мышечного слоя:
 - Т2а – опухолевая инвазия поверхностного мышечного слоя
 - Т2b – опухолевая инвазия глубокого мышечного слоя
- Т3 – опухоль распространяется на паравезикальную клетчатку:
 - Т3а – микроскопически
 - Т3b – макроскопически
- Т4 – опухоль распространяется на любой из этих органов: предстательную железу, матку, влагалище, стенку таза, брюшную стенку:
 - Т4а – опухолевая инвазия предстательной железы, или матки, или влагалища
 - Т4b – опухолевая инвазия стенки таза или брюшной стенки

▪ N – регионарные лимфатические узлы (ЛУ)

- Nx – регионарные ЛУ не могут быть оценены
- N0 – нет метастазов в регионарных ЛУ
- N1 – метастаз в одном регионарном ЛУ малого таза (подчревный, obturatorный, наружный подвздошный или пресакральный)
- N2 – метастазы в нескольких ЛУ малого таза (подчревный, obturatorный, наружный подвздошный или пресакральный)
- N3 – метастазы в общих подвздошных ЛУ (одном или более) • M0 – нет отдаленных метастазов
- M1 – отдаленные метастазы

▪ M – отдаленные метастазы

- M1a – нерезионарные метастазы
- M1b – другие отдаленные метастазы

Наличие лимфоваскулярной инвазии, а также инфильтрация ЛУ имеют независимое прогностическое значение. Предполагается, что категория рN напрямую связана с количеством удаленных ЛУ, правильной регистрацией относительно анатомических структур во время лимфаденэктомии, а также подробным изучением их патологом.

рTNM – патологоанатомическая классификация. Категории рТ, рN, рM соответствуют категориям Т, N, M. Группировка РМП по стадиям представлена в табл. 1.

Таблица 1. Группировка рака мочевого пузыря по стадиям

Стадия	T	N	M
0	a, is	0	0
I	1	0	0
II	2a–2b	0	0
III	3a–4a	0	0
IV	4b	0	0
	Любая	1–3	0
	Любая	Любая	1

Наличие инвазии опухоли в собственную пластинку слизистой оболочки имеет важное прогностическое значение. И тот факт, что в классификации ВОЗ от 2016 года также активно обсуждается внедрение новых подстадий (T1a–T1b), является прямым тому доказательством. Однако оптимальное решение по этому вопросу не принято.

Гистологическая классификация

▪ Классификация ВОЗ (1973 г.)

- G1: высокодифференцированная опухоль
- G2: умеренно дифференцированная опухоль
- G3: низкодифференцированная опухоль

▪ Классификация ВОЗ (2004 г.): папиллярные новообразования

- Папиллярная опухоль уротелия с низким злокачественным потенциалом (PUNLMP)
- Папиллярная уротелиальная карцинома низкой степени злокачественности
- Папиллярная уротелиальная карцинома высокой степени злокачественности

▪ Классификация ВОЗ (2004 г.): плоские новообразования

- Уротелиальная пролиферация неопределенного злокачественного потенциала (плоское новообразование без атипии или папиллярных элементов)
- Реактивная атипия (плоское новообразование с атипией)
- Атипия неясного генеза
- Дисплазия уротелия
- Уротелиальная карцинома *in situ*

PUNLMP – образование, у которого нет цитологических признаков малигнизации, а нормальные клетки уротелия объединяются в папиллярные структуры. Хотя эти опухоли обладают незначительным риском прогрессирования, они не являются абсолютно доброкачественными и имеют тенденцию к рецидивированию. Умеренная степень дифференцировки (G2), которая была предметом дискуссий в классификации ВОЗ (1973 г.), была удалена. Однако данные систематического обзора и мета-анализа достоверно не подтвердили, что классификация 2004 года превосходит классификацию 1973 года в прогнозировании рецидивов и прогрессирования. До тех пор, пока прогностическая ценность классификации 2004 года не будет подтверждена большим количеством проспективных исследований, следует пользоваться обеими классификациями.

Карцинома *in situ* (CIS) – плоская неинвазивная опухоль уротелия высокой степени злокачественности, характеризующаяся мультифокальностью с различными локализациями (мочевой пузырь, верхние мочевыводящие пути, протоки предстательной железы и уретра). При цистоскопии часто выглядит как участок воспаления. В случае однозначной оценки необходима биопсия. Без лечения более чем у половины пациентов с CIS отмечается прогрессирование: мышечно-инвазивный рак либо метастазы. При оценке наличия/отсутствия CIS в исследуемом материале существует значительная вариабельность среди врачей-патологоанатомов (20–30 %). Выделяют следующие клинические типы CIS:

- первичная – изолированная CIS без предшествующей папиллярной опухоли и предшествующей CIS;
- вторичная – CIS, выявленная при динамическом наблюдении по поводу предшествующей папиллярной опухоли (без CIS);
- конкурирующая – CIS, выявленная на фоне другой опухоли.

Следует учитывать наличие лимфоваскулярной инвазии после ТУР, которая характеризуется высоким риском прогрессирования. Некоторые гистологические варианты уротелиальной карциномы (микропапиллярный, плазматический, саркоматоидный) наблюдаются редко (5–7% случаев), но обладают худшим прогнозом, чем классическая уротелиальная карцинома.

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

Клинические проявления заболевания зависят от стадии РМП. Начальные стадии чаще всего протекают бессимптомно либо сходны с симптомами других заболеваний мочевыделительной системы, такими как инфекция мочевыводящих путей, простатит, мочекаменная болезнь и т.д.

Безболевая гематурия является самым распространенным проявлением. Макрогематурия связана с более высокой стадией заболевания по сравнению с микрогематурией при ее первом проявлении. Учащенное и болезненное мочеиспускание с наличием императивных позывов, тазовая боль – все это может указывать на инвазивные, распространенные формы РМП. Однако в некоторых случаях такие жалобы могут являться симптомами CIS.

Появление боли в поясничной области связано с блоком устьев мочеточника опухолью и развитием гидронефроза. Боль в костях часто возникает при метастатическом поражении скелета. Симптомы, свидетельствующие о генерализации процесса: слабость, быстрая утомляемость, резкая потеря массы тела, анорексия.

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

1. Жалобы и анамнез

Жалобы и анамнез описаны в разделе «клиническая картина».

2. Физикальное обследование

- **Рекомендуется** всем пациентам проводить физикальное обследование для оценки общего состояния пациента.

Физикальное обследование включает в себя бимануальную ректальную и вагинальную пальпацию. Пальпируемая опухолевая масса может быть выявлена у пациентов с местнораспространенными опухолями. Во время наркоза, до и после проведения ТУР МП также целесообразно бимануальное исследование, чтобы оценить, имеется ли пальпируемая масса и фиксирована ли опухоль к стенке таза. Однако, учитывая несоответствие между бимануальным исследованием и стадией pT после цистэктомии (ЦЭ) (11% клинической переоценки и 31% недооценки), при интерпретации данных бимануального исследования рекомендуется соблюдать определенную осторожность. При массивной гематурии имеются проявления анемии – бледность кожных покровов, слабость, вялость.

- **Рекомендуется** всем пациентам при физикальном осмотре выполнить пальпацию мочевого пузыря, области почек с определением симптома поколачивания, проведение тщательного осмотра и пальпации зон возможного лимфогенного метастазирования.

При немышечно-инвазивных формах РМП бимануальные манипуляции нецелесообразны. В случае тампонады мочевого пузыря, острой задержки мочи переполненный мочевой пузырь пальпируется над лоном, а пациента беспокоят постоянные позывы на мочеиспускание, ощущение распирания в проекции мочевого пузыря, боль в надлобковой области. В то же время при увеличении объема опухоли снижается емкость мочевого пузыря, нарушается его резервуарная функция, что проявляется постоянными позывами на мочеиспускание с небольшим количеством выделяемой мочи, частичным недержанием. При блоке опухолью устья мочеточника и развитии гидронефроза положителен симптом поколачивания, пальпируется увеличенная почка. При местно-распространенном процессе информативна бимануальная пальпация мочевого пузыря, которая позволяет оценить размеры, подвижность опухоли, наличие инфильтрации окружающих тканей.

3. Лабораторные диагностические исследования

- **Рекомендуется** выполнять цитологическое исследование мочи (исследование мочи для выявления клеток опухоли) или промывных вод из полости мочевого пузыря перед

выполнением трансуретральной резекции (ТУР).

Наиболее адекватным материалом является взятие промывных вод при цистоскопии. Данную методику необходимо использовать в качестве дополнения к цистоскопии. Тем не менее, стоит отметить, что положительная цитология может указывать на наличие опухоли в любом месте мочевыводящих путей. В свою очередь, негативная цитология не исключает наличие опухоли.

- **Рекомендуется** всем пациентам проводить патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, полученного с помощью ТУР.

Наличие достаточного количества мышечной ткани в материале необходимо для правильного установления категории Т. В гистологическом заключении следует указывать:

- локализацию образца (информация, полученная от хирурга при заполнении заявки);
- дифференцировку опухоли;
- глубину опухолевой инвазии (стадия);
- наличие РМП;
- наличие части детрузора в образце;
- наличие лимфоваскулярной инвазии.

Необходимо указывать стадию и степень опухолевого процесса при исследовании каждый раз, когда используется термин «немышечно-инвазивный РМП». Использовать термин «поверхностный РМП» не рекомендуется.

4. Инструментальные диагностические исследования

Цистоскопия

- **Рекомендуется** проведение цистоскопии (стандартной или флюоресцентной/фотодинамической) всем пациентам при подозрении на РМП.

Если опухоль МП обнаружена при ранее выполненных визуальных методах исследования, диагностическую цистоскопию можно не выполнять, так как этим пациентам будет проведена ТУР. Диагностическая цистоскопия не должна заменять цитологическое исследование или какие-либо другие неинвазивные методы.

При цистоскопии рекомендовано описать все макроскопические характеристики опухоли:

- локализация;
- размер;
- количество;
- внешний вид;
- характер роста (экзофитный, эндофитный, смешанный);
- патологические участки слизистой оболочки;
- слизистая оболочка мочеиспускательного канала.

При проведении диагностической уретроцистоскопии и выявлении новообразования рекомендована биопсия либо выполнение ТУР-биопсии.

Использование флюоресцентной цистоскопии позволяет более точно проводить исследование и более четко определять границы измененных участков, особенно при CIS. Флюоресцентная цистоскопия проводится в фиолетовом свете после внутрипузырной экспозиции фотосенсибилизатора (аминолевулиновая кислота). Воспалительный процесс, ТУР, проведенная в ближайшие 3 мес. И БЦЖ-терапия снижают качество метода.

Альтернативным вариантом может быть узкоспектральная визуализация (narrowbandimaging, NBI), не требующая введения сенсibilизаторов. Благодаря специальным фильтрам увеличивается контрастность между неизменной слизистой и гипervasкулярной опухолевой тканью. Отмечено преимущество данного метода при выявлении рецидивов, а также более прецизионное выполнение на его фоне ТУР. Однако рандомизированные исследования не показали достоверной разницы в выявлении рецидивов, а также преимуществ данного метода при оценке прогрессирования и смертности.

Биопсия

При визуализации подозрительных участков, в случае положительной цитологии, при динамическом контроле, особенно если в анамнезе были ТУР по поводу CIS или T1G3, – во всех случаях показана холодная биопсия как отдельных участков, так и всех стенок мочевого пузыря.

- **Рекомендуется** пациентам случайная множественная биопсия для оценки распространения опухолевого процесса при T1G3/CIS и выполняется из следующих участков мочевого пузыря:
 - треугольник Льюто;
 - верхушка мочевого пузыря;
 - правая, левая, передняя и задняя стенки мочевого пузыря;
 - простатический отдел уретры.

Биопсия простатического отдела уретры особенно целесообразна в случаях, когда имеется CIS, локализованная в области треугольника или детрузора, а также при высоком риске T1G3. У пациентов с T1G3 частота обнаружения сопутствующей CIS в простатической части уретры составила 11,7%.

ТУР-биопсия является наиболее информативным вариантом биопсии. Пациенту проводится трансуретральное удаление части опухоли мочевого пузыря с подлежащим мышечным слоем и последующей оценкой глубины инвазии. Также при ТУР-биопсии можно более точно оценить первичную опухоль, а именно ее вертикальные и горизонтальные размеры, используя при этом резекционную петлю. Ширина петли составляет 1 см.

Ультразвуковая диагностика

- **Рекомендуется** проведение УЗИ почек и мочевого пузыря пациентам с гематурией в качестве первичной диагностики. УЗИ дает возможность оценить расположение, размеры, структуру, характер роста, распространенность опухоли, измерить емкость мочевого пузыря, оценить деформацию стенок. Во время проведения исследования также возможно визуализировать зоны регионарного метастазирования, верхние мочевыводящие пути (ВМП), наличие или отсутствие гидронефроза.

УЗИ проводят трансабдоминально, трансректально (у женщин – трансвагинально) при наполненном мочевом пузыре. Необходимо выполнять УЗИ печени при распространенном процессе. Информативность метода резко снижается при опухолях размером менее 5 мм. По информативности метод уступает компьютерной томографии с контрастным усилением.

Компьютерная, магнитно-резонансная и позитронно-эмиссионная томография

- **Рекомендуется** в качестве первичной диагностики всем пациентам с подозрением на РМП проведение МРТ органов малого таза.
- **Рекомендуется** в качестве первичной и уточняющей диагностики всем пациентам с подозрением на РМП проведение КТ или МРТ или позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ-КТ) грудной клетки и брюшной полости для оценки состояния лимфатических узлов, печени, легких, а также выявления папиллярных структур, преимущественно в ВМП.

Целесообразно проведение КТ с контрастным усилением, особенно в тех случаях, когда опухоль локализуется в области треугольника Льюто, имеются множественные очаги или при опухолях высокого риска – вероятность поражения ВМП при этом резко возрастает. Метод неэффективен при оценке опухолей Tа–T3а.

МРТ имеет более контрастное изображение органов малого таза по сравнению с КТ, обладает высокой чувствительностью и специфичностью – около 90 %. Особенно высокие показатели зарегистрированы на приборах мощностью (напряженностью поля) в 3,0 Т. При четком соблюдении всех правил выполнения МРТ возможна достаточно точная оценка глубины инвазии. Наиболее значимые результаты отмечены при сопоставлении стадий T1 и T2 [111]. Оба метода могут быть использованы при оценке лимфатических узлов, висцеральных и костных очагов. Проведение МРТ головного мозга целесообразно только при наличии неврологической симптоматики.

ПЭТ/КТ все чаще используется в клинической практике, но ее роль продолжает оцениваться.

Остеосцинтиграфия

- **Рекомендуется** выполнять скintiграфию костей всего тела () после установления диагноза при подозрении на метастатическое поражение костей скелета вне зависимости от клинической стадии. Однако данные МРТ в ряде случаев демонстрируют бóльшую диагностическую ценность.

III. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1. Хирургическое лечение

3.1.1. Немышечно-инвазивный рак мочевого пузыря

3.1.1.1. Трансуретральная резекция (ТУР)

- Лечение немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря (НМИ РМП) рекомендуется начинать с ТУР мочевого пузыря (за исключением пациентов с тотальным поражением мочевого пузыря; таким пациентам показана ЦЭ).

Наиболее распространенными осложнениями ТУР МП являются:

- кровотечения (интраоперационные и послеоперационные), иногда требующие открытого хирургического вмешательства;
 - перфорация стенки мочевого пузыря (внутрибрюшинная перфорация требует лапаротомии, дренирования брюшной полости, ушивания дефекта стенки мочевого пузыря).
- **Рекомендуется** повторная ТУР (second-look) для верификации диагноза в следующих случаях:
 - после неполной первоначальной ТУР – для исключения опухолей TaG1 и первичного РМП, если после первоначальной резекции в образце не было мышечной ткани;
 - во всех случаях опухолей T1;
 - при всех опухолях G3 за исключением первичного РМП.

Проведение повторной ТУР является обязательной манипуляцией у пациентов группы высокого риска. Повторная ТУР выполняется через 2–6 недель после первичной процедуры.

При некоторых экзофитных опухолях возможна резекция единым блоком (enbloc) с использованием моно- или биполярного тока, а также современных методов: лазеров (тулиевый и гольмиевый).

3.1.1.2. Прогностические группы

Выбор тактики дальнейшего лечения и наблюдения был определен на основании таблиц и номограмм, предложенных Европейской ассоциацией по изучению и лечению рака в 2006 г. В зависимости от прогностических факторов возникновения рецидива и прогрессии у пациентов с НМИ РМП рекомендована выработка дальнейшей тактики лечения. Вне зависимости от группы риска всем пациентам показана немедленная – в течение 6 часов после ТУР – однократная внутривпузырная инстилляционная химиотерапия.

- Пациентам группы низкого риска после выполнения ТУР и однократной инстилляционной химиотерапии **рекомендуется** проведение цистоскопии с целью динамического наблюдения.

Группа низкого риска – уровень инвазии pTa, дифференцировка G1, единичная опухоль менее 3 см, отсутствие CIS. Риск рецидива и прогрессирования опухоли в данной группе за 5 лет – до 37 и 1,7 % соответственно. Смертность за 10 лет – 4,3 %.

- Пациентам группы промежуточного риска после выполнения ТУР и однократной инстилляционной химиотерапии рекомендуется проведение адъювантной внутривпузырной БЦЖ-терапии или химиотерапии с целью снижения риска рецидивов.

К этой группе относятся все пациенты, не вошедшие в группу низкого или высокого риска. Риск рецидива и прогрессирования опухоли за 5 лет – до 65 и 8 % соответственно. Смертность за 10 лет – 12,8 %.

- Всем пациентам группы высокого риска рекомендуется назначение адъювантной терапии. Предпочтение стоит отдавать БЦЖ-терапии с поддерживающим режимом.

Группа высокого риска – уровень инвазии pT1, дифференцировка G3, множественные и рецидивные опухоли; CIS, а также большие опухоли (более 3 см), pTaG1–2 при возникновении рецидива в течение 6 мес. после операции. Эта группа прогностически неблагоприятная. Эффективность внутривпузырной химиотерапии значительно ниже. Вариант выбора у данных пациентов при неэффективности комбинированного органосохраняющего лечения – ЦЭ. Риск рецидива и прогрессирования опухоли за 5 лет – до 84 и 55 % соответственно. Смертность за 10 лет – 36,1 %.

- В группе высочайшего риска после ТУР пациентам рекомендуется отсроченная радикальная ЦЭ.

Группа высочайшего риска – уровень инвазии pT1G3 с CIS; множественные, рецидивные опухоли больших размеров; pT1G3 с CIS в простатическом отделе уретры; редкие гистологические варианты опухоли с плохим прогнозом; опухоли T1 с лимфоваскулярной инвазией. Эта группа прогностически наиболее неблагоприятная. При отказе пациента от ЦЭ показана БЦЖ-терапия с поддерживающим режимом в течение 1–3 лет.

3.1.1.3. Карцинома insitu

В случае неадекватного лечения более 50% пациентов с ранее выявленной CIS прогрессируют в мышечно-инвазивный (МИ) РМП. Считается, что сочетание pT1G2–3 и CIS имеет более худший прогноз по сравнению с первичной или распространенной CIS и CIS простатического отдела уретры.

- Рекомендуется проведение иммунотерапии вакциной БЦЖ всем пациентам с самостоятельной или сопутствующей CIS. Проведение БЦЖ-терапии является важным прогностическим фактором и позволяет снизить риск прогрессирования с 66 до 20%.

БЦЖ-терапия должна включать индукционный курс и поддерживающий режим в течение 1–3 лет.

3.1.1.4. Радикальная цистэктомия

- Рекомендуется выполнение радикальной ЦЭ в качестве метода лечения НМИ РМП пациентам с наиболее неблагоприятным прогнозом для достижения ремиссии.
- Радикальная ЦЭ рекомендуется пациентам с БЦЖ-рефрактерными опухолями для достижения ремиссии.

3.1.2. Мышечно-инвазивный рак мочевого пузыря

3.1.2.1. Радикальная цистэктомия

- **Рекомендуется** выполнение радикальной ЦЭ пациентам группы высокого риска РМП при T2–4a, N0M0.

Показатели смертности ниже в центрах с большим опытом выполнения радикальной ЦЭ, общая 5-летняя выживаемость после ЦЭ составляет в среднем 40–60%:

- pT1 – 75–83%;
- pT2 – 63–70%;
- pT3a – 47–53%;
- pT3b – 31–33%;
- pT4 – 19–28%.

- **Рекомендуется** выполнение радикальной ЦЭ пациентам, резистентным к химиолучевому лечению, при наличии свища, пациентам с тазовой болью, а также при рецидивирующей гематурии в качестве паллиативной помощи.

Общее количество осложнений ЦЭ составляет 9,7–30,0%. Частота гнойно-септических осложнений достигает 0,28–30%. Летальность после операции – 1,2–5,1%. Интраоперационные осложнения достигают 5,3–9,7%. Кровотечения составляют 3–%. Ранения прямой кишки при наличии лучевой терапии в анамнезе – 20–27%, без лучевой терапии – 0,5–7,0 %.

Наиболее распространенные послеоперационные осложнения:

- лимфорей – 0–3 %;
- кишечная непроходимость – 1–5 %;
- желудочно-кишечные кровотечения – 1,5–2 %;
- поздние послеоперационные осложнения в виде эректильной дисфункции – в 30–85 % случаев;
- лимфоцеле – 0,1–2,6 %;
- грыжи передней брюшной стенки – в 1,5–5,0 % случаев.

Наличие только одного метастатического ЛУ (N1) не препятствует выполнению ортотопической пластики, но не в случае N2–3.

У мужчин объем радикальной ЦЭ включает: удаление единым блоком (en bloc) мочевого

пузыря с участком висцеральной брюшины и паравезикальной клетчаткой, предстательной железой и семенными пузырьками; тазовую (подвздошно-обтураторную) лимфаденэктомию. При опухолевом поражении простатической части уретры рекомендовано выполнение уретерэктомии. Также у мужчин возможно проведение нервосберегающей операции с сохранением кавернозных сосудисто-нервных пучков с целью профилактики развития эректильной дисфункции.

Женщинам рекомендован объем радикальной ЦЭ, включающий переднюю экзентерацию таза и двустороннюю тазовую лимфаденэктомию: удаление мочевого пузыря с участком висцеральной брюшины и паравезикальной клетчаткой, удаление матки с придатками, резекцию передней стенки влагалища.

- **Рекомендуется** удаление регионарных лимфатических узлов (ЛУ) в ходе выполнения радикальной ЦЭ. Выполнение расширенной лимфаденэктомии улучшает показатели выживаемости после радикальной ЦЭ по сравнению со стандартной методикой.

Объем тазовой лимфодиссекции включает в себя удаление ЛУ в области наружных и внутренних подвздошных сосудов, в обтураторной ямке, а также пресакральных ЛУ. Расширенная лимфодиссекция также подразумевает удаление ЛУ в области общих подвздошных сосудов до верхней границы – бифуркации аорты. Если краниальной границей служит нижняя брыжеечная артерия, то лимфодиссекция является суперрасширенной. Оптимальный объем лимфаденэктомии не определен, однако преимущественное число рандомизированных исследований демонстрирует целесообразность выбора в пользу расширения границ лимфодиссекции как по показателям выживаемости без рецидива и прогрессии, так и по общей выживаемости.

- При выполнении радикальной ЦЭ **не рекомендуется** удаление уретры, которая может служить в дальнейшем для отведения мочи (при отсутствии позитивного хирургического края).

3.1.2.2. Лапароскопическая и робот-ассистированная цистэктомия

Лапароскопическая и робот-ассистированная ЦЭ рекомендованы к применению у пациентов с РМП, однако до сих пор остаются в фазе изучения. Лапароскопическая и робот-ассистированная техника могут применяться для лечения пациентов как с немышечно-инвазивным, так и с мышечно-инвазивным РМП.

3.1.2.3. Варианты деривации мочи

Радикальная ЦЭ включает два непрерывных этапа: удаление мочевого пузыря с лимфодиссекцией и реконструктивно-пластический компонент. Вторым непрерывным этапом и является выбор способа деривации мочи. Возраст >80 лет является противопоказанием к формированию резервуара.

Классификация видов деривации мочи:

- наружное отведение мочи (уретерокутанеостомия, кишечная пластика с формированием «сухих» и «влажных» стом);
 - создание мочевого резервуара, обеспечивающих возможность самостоятельного контролируемого мочеиспускания: орто- и гетеротопическая пластика мочевого пузыря;
 - отведение мочи в непрерывный кишечник (уретеросигмостомия, операция Mainz-rouch II).
- При выборе способа деривации мочи **рекомендуется** подбирать метод, обеспечивающий пациенту высокий уровень качества жизни и наименьшее количество послеоперационных осложнений.

3.1.2.3.1. Уретерокутанеостомия

У пациентов пожилого возраста или имеющих выраженные сопутствующие патологии предпочтительным методом является уретерокутанеостомия. Время операции, частота осложнений, пребывание в реанимации и длительность нахождения в стационаре ниже у пациентов после выведения мочеточников на кожу. При наружном отведении мочи пациенту необходимы мочеприемники.

- У пациентов с генерализованным или обширным местно-распространенным процессом при проведении ЦЭ **рекомендуется** выполнять уретерокутанеостомию с целью быстрого восстановления и проведения последующих этапов лечения.

Основные осложнения после операции:

- пиелонефрит;
- хроническая почечная недостаточность;
- стеноз устьев мочеточников (при формировании уретеро-уретероанастомоза «конец-в-бок»);
- стеноз стомы;
- кожные изменения вокруг стомы (мацерация, грибковое поражение).

3.1.2.3.2. Гетеротопический илеоконduit

Данный вариант формирования мочевого резервуара с выведением участка подвздошной кишки и формированием кутанеостомы является наиболее изученным и часто используемым. Тем не менее частота ранних послеоперационных осложнений достигает 48%. Пиелонефрит как наиболее частое осложнение наблюдается в 30–50% случаев.

- Для гетеротопической пластики при операции типа Брикера **рекомендуется** использовать илеоцекальный угол для минимизации осложнений.

Наиболее часто встречающиеся осложнения [182–184]:

- пиелонефрит;
- кишечная непроходимость;
- стеноз мочеточниково-резервуарных анастомозов;
- стеноз стомы;
- кожные изменения вокруг стомы (мацерация, грибковое поражение).

3.1.2.3.3. Гетеротопический илеоконduit («сухая» стома)

- **Рекомендуется** пациентам для создания резервуара с «сухой» стомой формирование детубулярного резервуара из участка подвздошной кишки низкого давления с формированием стомы для самокатетеризации.

Хорошее удерживание мочи в дневное и ночное время достигает 90%. Стеноз аппендикулярной стомы встречается в 15–23%. Выбор данного варианта реконструктивной пластики является достаточно трудоемким и требует навыка и опыта хирурга.

3.1.2.3.4. Ортотопический резервуар

Формирование ортотопического резервуара предполагает его расположение в полости таза на месте удаленного мочевого пузыря и создание резервуарно-уретрального анастомоза. Этот метод позволяет пациенту в дальнейшем самостоятельно контролировать акт мочеиспускания.

- Каждому пациенту при отсутствии противопоказаний и вовлечения опухоли мочеиспускательного канала **рекомендуется** выполнение ортотопической пластики для улучшения качества жизни пациента.
- При формировании ортотопических мочевых резервуаров **рекомендуется** использовать: подвздошную кишку, илеоцекальный угол, восходящую ободочную или сигмовидную кишку.

Противопоказания для операции – опухолевое поражение уретры ниже семенного бугорка; выраженная хроническая почечная недостаточность.

Наиболее частые осложнения:

- дневное недержание мочи (5,4–30,0%);
- ночное недержание мочи (18,6–39,0%);
- пиелонефрит;
- метаболические осложнения (гиперхлоремический ацидоз);
- конкрементообразование;
- стриктура резервуарно-уретрального анастомоза.

3.1.2.4. Органосохраняющие операции (резекция мочевого пузыря)

- Проведение органосохраняющих операций пациентам с мышечно-инвазивным РМП **рекомендуется** только в сочетании с неoadъювантной и/или адъювантной химиотерапией, химиолучевым лечением для достижения ремиссии.

У пациентов с мышечно-инвазивным РМП проведение ТУР (открытой резекции МП) с пред- и послеоперационной полихимиотерапией в плане комплексного органосохраняющего лечения рекомендовано при наличии следующих показаний:

- единичная опухоль мочевого пузыря, вне его шейки;

- уровень инвазии опухоли pT2a–b;
 - степень дифференцировки G1–2;
 - молодой и работоспособный возраст;
 - нормальный показатель ПСА (исследование общей и свободной фракции крови);
 - отрицательный результат мультифокальной биопсии предстательной железы (опционально);
 - отсутствие в анамнезе указаний на резекцию мочевого пузыря, или чреспузырную аденомэктомию, или чреспузырное удаление конкрементов мочевого пузыря;
 - отсутствие в анамнезе указаний на лучевую терапию на область малого таза;
 - отсутствие протяженных стриктур мочеиспускательного канала.
- **Не рекомендуется** выполнение только ТУР пациентам с мышечно-инвазивным РМП, так как она не является методом, позволяющим излечить заболевание в большинстве случаев.

3.2. Консервативное лечение

3.2.1. Иммунотерапия

- **Рекомендуется** проведение внутрипузырной БЦЖ-терапии с использованием полной дозы в течение 1–3 лет пациентам с НМИ РМП групп промежуточного и высокого риска развития рецидива и прогрессирования для достижения ремиссии.

Используется много различных поддерживающих режимов: от 10 инстилляций, проведенных в течение 18 недель, до 27 и более – за 3 года.

- Пациентам с опухолью в простатической части уретры **рекомендуется** выполнение ТУР простаты с последующими внутрипузырными инстилляциями вакциной БЦЖ с целью снижения частоты рецидивов.

ВАЖНО: первые инстилляции проводятся через 3–4 нед. после ТУР!

Вакцина БЦЖ: 50–100 мг в 50мл физиологического раствора хлорида натрия. Вводится еженедельно, в течение 6 нед., далее ежемесячно на протяжении 1 года, либо по схеме: 3 недельные циклы каждые 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36 мес. При БЦЖ-рефрактерных опухолях целесообразно выполнение радикальной ЦЭ.

- **Не рекомендуется** проведение внутрипузырной инстилляцией вакцины БЦЖ в следующих случаях:
 - в течение первых 2 недель после ТУР;
 - пациентам с макрогематурией;
 - после травматичной катетеризации;
 - пациентам с наличием симптомов инфекции мочевыводящих путей.
- **Рекомендуется** с осторожностью проводить внутрипузырную БЦЖ-терапию пациентам для минимизации осложнений, вследствие большого количества побочных эффектов по сравнению с внутрипузырной химиотерапией. БЦЖ-терапия относительно противопоказана у иммунокомпromетированных пациентов (иммуносупрессия, ВИЧ-инфекция).

3.2.2. Химиотерапия

Схемы химиотерапии и иммунотерапии, применяемые при инвазивном и метастатическом РМП:

- **GC:**
 - гемцитабин – 1000 мг/м² в/в в 1-й, 8-й и 15-й день;
 - цисплатин – 70 мг/м² в/в в 1 (2)й день + гидратация - изотонический раствор хлорида натрия (≈ 2,5л), с целью поддержания диуреза > 100 мл/ч в процессе введения цисплатина и в последующие 3 ч.

Цикл повторяют каждые 4 нед.
- **GemCarbo:**
 - гемцитабин – 1000 мг/м² в/в в 1-й и 8-й дни;
 - карбоплатин – AUC-4,5 в 1-й день.

Цикл повторяют каждые 3 нед.
- **MVAS:**

- винбластин – 3 мг/м² в/в во 2-й, 15-й, 22-й дни;
- доксорубин – 30 мг/м² в/в во 2-й день;
- метотрексат – 30 мг/м² в/в в 1-й, 15-й, 22-й дни;
- цисплатин – 70 мг/м² во 2-й день + гидратация.

Цикл повторяют каждые 4 нед.

▪ **DD-MVAC:**

- винбластин – 3 мг/м² в/в во 2-й;
- доксорубин – 30 мг/м² в/в во 2-й день;
- метотрексат – 30 мг/м² в/в в 1-й;
- цисплатин – 70 мг/м² во 2-й день + гидратация;
- рЧГ-КСФ – 6 мкг/кг п/к или в/в капельно в течение 30 мин в 3-й день

Цикл повторяют каждые 2 нед.

- **Винфлунин** – внутривенно медленно в течение 20 минут, по 320 мг/м² каждые 3 недели.

Иммуноонкологические препараты:

- **Атезолизумаб** – 840 мг в виде в/в инфузии каждые 2 недели, или 1200 мг в виде в/в инфузии каждые 3 недели, или 1680 мг в виде в/в инфузии каждые 4 недели. Первую дозу атезолизумаба необходимо вводить в течение 60 минут. При хорошей переносимости первой инфузии все последующие введения можно проводить в течение 30 минут.
- **Пембролизумаб** – 200 мг в виде в/в инфузии в течение 30 минут каждые 3 недели.
- **Ниволумаб** – 3 мг/кг или 240 мг в виде в/в инфузии каждые 2 недели, либо 480 мг в виде в/в инфузии каждые 4 недели. Первое введение должно быть осуществлено в течение 60 минут, при хорошей переносимости все последующие – на протяжении 30 минут.

Оценка эффективности проводимой химио- или иммунотерапии проводится на основании критериев ответа солидных опухолей на лечение (RECIST 1.1).

3.2.2.1. Внутрипузырная химиотерапия

- Однократная немедленная (в первые 6 часов после ТУР) внутрипузырная инстилляционная химиопрепарата **рекомендуется** всем пациентам вне зависимости от группы риска для снижения частоты развития рецидивов.

В группе пациентов низкого риска немедленная однократная химиотерапия проводится в качестве полной (завершенной) адъювантной терапии. Данной категории пациентов не требуется лечения до последующего рецидива. Для других групп риска однократная немедленная инстилляционная является недостаточной из-за высокой вероятности развития рецидива и/или прогрессирования.

- **Рекомендуется** проводить внутрипузырную инстилляцию митомицином всем пациентам в течение 1 часа для минимизации побочных эффектов.

Митомицин: 40 мг в 40 мл физиологического раствора хлорида натрия. Первая инстилляционная – в течение 6 часов после выполнения ТУР, далее еженедельно, 6–8 инстилляций. Поддерживающий курс: ежемесячно, в течение 1 года. Экспозиция – 1–2 часа.

Внутрипузырная химиотерапия не проводится на протяжении более 1 года всем пациентам НМИ РМП вне зависимости от групп риска.

3.2.2.2. Неoadъювантная химиотерапия

- **Рекомендуется** проведение неoadъювантной ХТ с включением схем на основе цисплатина пациентам со стадией T2-T4aсN0сM0 при наличии сохраненной функции почек (клиренс креатинина >60 мл/мин) и общего удовлетворительного состояния (ECOG <2) для уменьшения объема опухоли, воздействия на субклинические микрометастазы, повышения резектабельности опухоли и повышения выживаемости пациентов.
- **Рекомендуется** использовать схемы неoadъювантной химиотерапии: GC и DD-MVAC (HD-MVAC) для увеличения выживаемости пациентов с мышечно-инвазивным РМП и стадией T2-T4aN0M0.
- **Не рекомендуется** всем пациентам с РМП проведение неoadъювантной ХТ в монорежиме.

3.2.2.3. Адъювантная химиотерапия

- **Не рекомендуется** рутинное применение адъювантной ХТ после хирургического лечения.
- **Рекомендуется** проведение адъювантной химиотерапии пациентам со стадией pT3–4N0–1M0, соматически сохранным, способным перенести не менее 4 курсов химиотерапии после радикальной операции для увеличения продолжительности жизни.

3.2.2.4. Химиотерапия при метастатическом РМП

- **Рекомендуется** применение цисплатин-содержащей комбинации препаратов в качестве терапии 1 линии (при отсутствии противопоказаний) пациентам с метастатическим РМП для достижения ремиссии.
- **Рекомендуется** применение карбоплатин-содержащей комбинации препаратов в качестве терапии 1 линии только у пациентов, не подходящих для лечения цисплатином, для достижения ремиссии.
- **Рекомендуется** назначение винфлунина при неэффективности цисплатин-содержащей ПХТ и невозможности использования иммуноонкологических препаратов для увеличения продолжительности жизни пациентов. Альтернативой может служить участие в клинических исследованиях.

3.2.2.5. Иммуноонкологическая терапия

- **Рекомендуется** назначение атезолизумаба или пембролизумаба при невозможности проведения 1 линии химиотерапии с включением препарата цисплатин (при повышении уровня экспрессии PD-L1).
- **Рекомендуется** назначение атезолизумаба или пембролизумаба или ниволумаба при прогрессировании заболевания после 1 линии химиотерапии (независимо от уровня экспрессии PD-L1).
- **Рекомендуется** назначение препарата атезолизумаб при прогрессировании заболевания в течение 12 месяцев после неадъювантной или адъювантной химиотерапии (независимо от уровня экспрессии PD-L1).

3.3. Лучевая терапия

3.3.1. Самостоятельная лучевая терапия

- Самостоятельная ЛТ **рекомендуется** пациентам с тяжелым соматическим статусом (ECOG \geq 2, приложение Г1), которым не показано проведение радикальной ЦЭ.
- Пациентам с небольшими (менее 5 см) солитарными образованиями **рекомендуется** проведение брахитерапии для достижения ремиссии.
- **Не рекомендуется** использовать подведенную суммарную очаговую дозу при ЛТ менее 60 Гр в связи с ее малой эффективностью.

3.3.2. Предоперационная лучевая терапия

- **Рекомендуется** у пациентов при проведении предоперационной ЛТ суммарная очаговая доза в пределах 20–45 Гр для снижения степени инвазии опухоли и предотвращения развития местного рецидива после хирургического вмешательства.

3.3.3. Послеоперационная лучевая терапия

- **Рекомендуется** проведение послеоперационной ЛТ при наличии местно-распространенной опухоли (pT3–4) и R+ для профилактики рецидивирования.

3.4. Иная терапия

- Фотодинамическая терапия **рекомендуется** как вариант 2 линии противоопухолевой терапии у пациентов с НМИ РМП при неэффективности предшествующего лечения.

IV. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации

4.1.Предреабилитация:

- **Рекомендуется** тренировка дыхательных мышц в ходе предреабилитации перед хирургическим лечением у пациентов, имеющих высокий риск развития легочных осложнений. Предреабилитация значительно ускоряет функциональное восстановление, сокращает сроки пребывания в стационаре после операции и снижает частоту развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения.
- **Рекомендуется** проведение психологической поддержки (нейропсихологическая реабилитация) в плане предреабилитации у всех пациентов с мышечно-инвазивным РМП, которым планируется оргауноносящее хирургическое лечение для стабилизации психо-эмоционального состояния пациента.

4.2. Хирургическое лечение

4.2.1. Первый этап реабилитации:

- **Рекомендуется** проведение тактики fast-track rehabilitation («быстрый путь») и программы ERAS (early rehabilitation after surgery – ранняя реабилитация после операции) в периоперационном периоде после хирургического лечения РМП для уменьшения длительности пребывания в стационаре и частоты послеоперационных осложнений.
- Для профилактики снижения мышечной массы, легочных и тромботических осложнений у пациентов после радикальной ЦЭ **рекомендуется** ранняя вертикализация (через 2 часа после операции).
- **Рекомендуется** выполнение комплекса ЛФК с включением в программу силовой нагрузки и упражнений на растяжку и выносливость, данная методика не увеличивает частоту послеоперационных осложнений, улучшая качество жизни.

4.2.2. Обезболивание послеоперационное:

- Раннее применение комбинации медицинского массажа и рефлексотерапии **рекомендуется** у пациентов с РМП (со 2–3-х суток после радикальной ЦЭ), так как уменьшает болевой синдром.
- **Рекомендуется** проведение 60-минутных сеансов медицинского массажа всем пациентам начиная с 1-ых суток после операции для уменьшения интенсивности болевого синдрома, беспокойства, напряжения, улучшая качество жизни.

4.2.3. Второй этап реабилитации:

- **Рекомендуется** всем пациентам проведение комплекса аэробных упражнений после хирургического лечения. Аэробные упражнения помогают улучшать качество жизни, психологическое состояние, контролировать массу тела.
- **Рекомендуется** акупунктура для снижения болевого синдрома у всех пациентов с РМП.

4.2.4. Третий этап реабилитации:

- **Рекомендуется** всем пациентам сочетание медицинского массажа и акупунктуры для коррекции болевого синдрома, тошноты, рвоты и депрессии у онкологических пациентов.
- **Рекомендуется** всем пациентам после радикальной ЦЭ выполнение и постепенное расширение комплекса ЛФК с включением аэробной нагрузки, что улучшает результаты комбинированного лечения злокачественных новообразований и качество жизни пациентов.

4.3.Физиотерапевтические методы лечения при химиотерапии:

- **Рекомендуется** применение физиотерапевтических методов лечения (при отсутствии противопоказаний) на фоне химиотерапии: низкочастотная магнитотерапия (в лечении периферической полинейропатии), низкоинтенсивная лазеротерапия (в профилактике мукозитов полости рта и выпадения волос ускоряя их рост).

4.4.Реабилитация при лучевой терапии:

- **Рекомендуется** выполнение комплекса ЛФК (аэробной нагрузки в сочетании с силовой) на фоне ЛТ, что позволяет проводить профилактику слабости и улучшает качество жизни пациентов с РМП после ЦЭ на фоне лучевой терапии.
- **Рекомендуется** через 3 дня после начала ЛТ пациентам подключать низкоинтенсивную лазеротерапию на 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита.

V. Показания для госпитализации

- **Показания для плановой госпитализации:**

- 1) необходимость выполнения сложных интервенционных диагностических медицинских вмешательств, требующих последующего наблюдения в условиях круглосуточного или дневного стационара (биопсия мочевого пузыря);
 - 2) наличие показаний к специализированному противоопухолевому лечению (радикальная ЦЭ, дистанционная лучевая терапия, химиотерапия, иммунотерапия, фотодинамическая терапия), требующему наблюдения в условиях круглосуточного или дневного стационара.
- **Показания для экстренной госпитализации:**
 - 1) наличие осложнений РМП, требующих оказания пациенту специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной форме (например, острая задержка мочеиспускания, макрогематурия и т.д.);
 - 2) наличие осложнений лечения (хирургическое вмешательство, лучевая терапия, лекарственная терапия и т.д.) РМП.
 - **Показания к выписке пациента из стационара:**
 - 1) завершение курса лечения либо одного из этапов оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара при условии отсутствия осложнений основного заболевания и/или лечения, требующих медикаментозной коррекции и/или медицинских вмешательств в стационарных условиях;
 - 2) отказ пациента или его законного представителя от специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара, установленной консилиумом медицинской организации, оказывающей онкологическую помощь, при условии отсутствия осложнений основного заболевания и/или лечения, требующих медикаментозной коррекции и/или медицинских вмешательств в стационарных условиях;
 - 3) необходимость перевода пациента в другую медицинскую организацию по соответствующему профилю оказания медицинской помощи.

VI. Критерии оценки качества медицинской помощи:

К	Критерии качества	Выполнение	Уровень	Уровень
---	-------------------	------------	---------	---------

(частота предоставления)			достоверности доказательств (при наличии)	убедительности рекомендаций (при наличии)
К 1	1) УЗИ мочевого пузыря		5	С
	2) Цистоскопия		1	А
	3) Биопсия мочевого пузыря (холодовая, щипковая или ТУР)		4	С
	4) Патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала		5	С
	5) МРТ малого таза с контрастированием		1	В
	6) КТ/МРТ/ПЭТ-КТ органов грудной и брюшной		5	С
К 0.27	Сцинтиграфия костей всего тела		2	В

Чек-лист для оценки качества медицинской помощи:

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1	Выполнено УЗИ мочевого пузыря	Да/нет
2	Проведена цистоскопия	Да/нет
3	Проведено патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, полученного с использованием холодной, щипковой биопсии или ТУР-биопсии	Да/нет
4	Выполнена МРТ малого таза с контрастированием	Да/нет
5	Выполнено хирургическое лечение пациенту с локализованным или местно-распространенным операбельным раком мочевого пузыря	Да/нет
6	Выполнено патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала удаленных тканей	Да/нет
7	Отсутствие гнойно-септических осложнений в период госпитализации	Да/нет

VII. Регламентирующие документы:

Нозологическая форма (Рак мочевого пузыря)			
Мероприятия	Стандарт (номер, наименование, дата)	Клинические протоколы (наименование, кем разработан, номер, дата)	Другое (национальные клинические руководства)
<p>Диагностика:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Изучение жалоб и анамнеза 2. Физикальное обследование 3. Лабораторные исследования 4. Инструментальные исследования <p>Лечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Хирургическое лечение 2. Консервативное лечение 3. Лучевая терапия 4. Иная терапия 	<p>Стандарт медицинской помощи взрослым при раке мочевого пузыря.</p> <p>Утвержден Приказом МЗ РФ от 11.03.2021 г. № 188н</p>	<p>Клинические рекомендации «Рак мочевого пузыря», КР11, разработаны Российским обществом урологов, Ассоциацией онкологов России, Российским обществом онкоурологов, Российским обществом клинической онкологии, утверждены МЗ РФ в 2020 г.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология" (Приказ МЗ РФ от 12.11.2012 г. N 907н). 2) Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «онкология» (Приказ МЗ РФ от 15.11.2012 г. N 915н).

VIII. Информация для пациента (кратко о заболевании)

Пациента информируют о клинической картине РМП, знакомят с различными методами лечения, их потенциальными результатами и осложнениями.

Следует информировать пациента о симптоматике, различных осложнениях РМП. Особенно важно предупреждать пациентов с РМП с метастатическим поражением позвонков о возможной компрессии спинного мозга с целью незамедлительного обращения к врачу при возникновении данного осложнения.

Следует информировать пациента о характере последующего наблюдения после лечения РМП, о важности регулярного обследования.

Пациентов с метастатическим РМП следует информировать о проводимых в Российской Федерации клинических исследованиях у пациентов с указанной стадией заболевания.

Самостоятельный контроль за течением заболевания со стороны пациента невозможен; частота посещения врача определяется в индивидуальном порядке в каждом конкретном случае.

Рекомендации при осложнениях химиотерапии – связаться с врачом!

- 1) **При повышении температуры тела 38°C и выше** рекомендовано применение противомикробной терапии по рекомендации врача.
- 2) **При стоматите:**
 - Диета – механическое, термическое щажение.
 - Частое полоскание полости рта (каждый час) – ромашка, кора дуба, шалфей; смазывать слизистую полости рта облепиховым (персиковым) маслом.
 - Обрабатывать полость рта по рекомендации врача.
- 3) **При диарее:**
 - Диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку; можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар; обильное питье.
 - Принимать препараты по рекомендации врача.
- 4) **При тошноте:**
 - Принимать препараты по рекомендации врача.

1. Первичная диагностика рака мочевого пузыря



2. Уточняющая диагностика рака мочевого пузыря



3. Тактика ведения пациентов с РМП



