

## 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 « <b>Рак полового члена</b> » Код МКБ: <b>С60</b> Возрастная группа – <b>взрослые</b> Год утверждения – <b>2020</b>	

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)

Развитию рака полового члена (РПЧ) способствуют фимоз и хронический баланопостит. Доказано повышение риска развития РПЧ у пациентов с псориазом, получавших псорален, фототерапию и терапию ультрафиолетовыми лучами, курящих, а также мужчин, имевших раннее начало половой жизни и множественных сексуальных партнеров. Выявлена корреляция риска развития РПЧ с вирусом папилломы человека 16-го и 18-го типов, который выявляется у 50 % пациентов; при базалиоидном и веррукозном вариантах рака полового члена этот показатель достигает 22–66%. Заболеваниями, спорадически ассоциированными с РЧП, являются кожный рог, боуэноподобный папулез полового члена и облитерирующий баланопостит (лихенизирующий склероз). Факторами высокого риска заболевания плоскоклеточным раком полового члена (до 30% злокачественных трансформаций) являются интраэпителиальная неоплазия (*carcinoma in situ*), гигантская кондилома Бушке–Левенштейна, эритроплазия Кейра, болезнь Боуэна и болезнь Педжета.

## 2. Классификация

Международная гистологическая классификация опухолей полового члена (классификация ВОЗ, 2016 г.):

❖ Злокачественные эпителиальные опухоли:	
▪ Плоскоклеточный рак:	8070/3
• Плоскоклеточный рак, не связанный с вирусом папилломы человека (ВПЧ):	
• Плоскоклеточный рак, обычный тип	8070/3
• Псевдогиперпластический рак	
• Псевдожелезистый рак	8075/3
• Веррукозный рак	8051/3
• Карцинома <i>cuniculatum</i>	
• Папиллярный плоскоклеточный рак	8052/3
• Аденоплоскоклеточный рак	8560/3
• Саркоматоидный плоскоклеточный рак	8074/3
• Смешанный плоскоклеточный рак	8070/3
• Плоскоклеточный рак, связанный с ВПЧ:	
• Базалоидный плоскоклеточный рак	8083/3
• Папиллярный базалоидный рак	
• Бородавчатый рак	8054/3
• Бородавчато-базалоидный рак	
• Светлоклеточный плоскоклеточный рак	8084/3
• Лимфоэпителиомоподобный рак	8082/3
• Другие редкие типы	
❖ Поражения-предшественники:	
• Пенильная интраэпителиальная неоплазия	8077/2
• Бородавчатая/базалоидная/бородавчато-базалоидная	
• Дифференцированная пенильная интраэпителиальная неоплазия	8071/2
• Болезнь Педжета	8542/3

Более 95% злокачественных опухолей полового члена представлены плоскоклеточным раком. Злокачественные меланомы и базальноклеточные карциномы встречаются гораздо реже. Мезенхимальные опухоли пениса крайне редки, их частота едва достигает 3% (саркома Капоши, ангиосаркома, эпителиоидная гемангиоэндотелиома). Описаны случаи метастазирования опухолей мочевого пузыря, простаты, почки и прямой кишки в половой член. Различают 3 основных типа роста рака полового члена: поверхностный, узловой и веррукозный.

## Клиническая классификация TNM:

- **cT – первичная опухоль:**
  - cTx – недостаточно данных для оценки первичной опухоли;
  - cT0 – первичная опухоль не определяется;
  - cTis – *carcinoma in situ*;
  - cTa – неинвазивная веррукозная (бородавчатая) карцинома без деструктивного инвазивного роста;
  - cT1 – опухоль, инвазирующая субэпителиальную соединительную ткань;
  - cT1a – опухоль врастает в субэпителиальную соединительную ткань без признаков лимфоваскулярной инвазии и не является низкодифференцированной или недифференцированной (T1G1–2);
  - cT1b – опухоль врастает в субэпителиальную соединительную ткань, имеет лимфоваскулярную инвазию либо является низкодифференцированной или недифференцированной (T1G3–4);
  - cT2 – опухоль врастает в губчатое тело с инвазией в уретру или без нее;
  - cT3 – опухоль врастает в кавернозное тело с инвазией в уретру или без нее;
  - cT4 – опухоль распространяется на другие окружающие структуры.
- **cN – регионарные лимфоузлы:**
  - cNx – регионарные лимфоузлы не могут быть оценены;
  - cN0 – нет пальпируемых или визуально увеличенных паховых лимфоузлов;
  - cN1 – подвижный пальпируемый увеличенный паховый лимфоузел с одной стороны;
  - cN2 – подвижные пальпируемые множественные или двусторонние паховые лимфоузлы;
  - cN3 – неподвижный конгломерат паховых лимфоузлов или увеличенные тазовые лимфоузлы с одной стороны или обеих сторон.
- **cM – отдаленные метастазы:**
  - cM0 – нет данных о наличии отдаленных метастазов;
  - cM1 – имеются отдаленные метастазы.

## Патоморфологическая классификация TNM:

- **pT** соответствуют cT.
- **pN** основываются на данных биопсии или хирургического удаления лимфоузлов:
  - pN – регионарные лимфоузлы pNx – недостаточно данных для оценки состояния регионарных лимфоузлов;
  - pN0 – отсутствие метастазов в регионарные лимфоузлы;
  - pN1 – внутриузловой метастаз (без выхода за капсулу лимфоузла) в 1 или 2 паховых лимфоузлах;
  - pN2 – метастазы более чем в 2 паховых лимфоузлах с одной стороны или двустороннее поражение паховых лимфоузлов;
  - pN3 – метастазы в 1 или нескольких тазовых лимфоузлах, односторонние или двусторонние метастазы в паховых лимфоузлах с экстранодальным распространением опухоли/
- **pM:**
  - pM0 – нет отдаленных метастазов;
  - pM1 – отдаленные метастазы;
- **G** – гистопатологическая степень дифференцировки:
  - Gx – недостаточно данных для оценки гистологической дифференцировки;
  - G1 – высокодифференцированная опухоль;
  - G2 – умеренно дифференцированная опухоль;
  - G3 – низкодифференцированная или недифференцированная опухоль.

Степень дифференцировки указывается для плоскоклеточного рака обычного типа. Специфические типы карцином, как правило, имеют характерную для них степень дифференцировки.

**Таблица 1.** Стадирование РПЧ в зависимости от категорий Т, N, М

Стадия	Т	N	М
0	is, a	0	0
I	1	0	0
II	1–2	1	0
	2	0–1	0
III	1–3	2	0
	3	0–2	0
IV	4	0	0
	1–3	3	0
			1

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

На ранних стадиях заболевание характеризуется наличием небольшого экзофитного или плоского очага на коже головки или крайней плоти полового члена, который постепенно инфильтрирует спонгиозное и/или кавернозные тела. Часто происходит инфицирование распадающейся опухоли, возможно появление уретральных свищей, развитие флегмоны мягких тканей промежности и сепсиса. Описаны кровотечения из первичной опухоли. При отсутствии лечения возможна аутоампутация полового члена. При РПЧ нередко отмечается увеличение паховых лимфоузлов, обусловленное наличием метастазов или инфекционным лимфаденитом. Пораженные лимфоузлы могут сливаться между собой, образуя конгломераты, прорастающие кожу с формированием наружных свищей с гнойным отделяемым. Нарушение оттока лимфы от нижних конечностей может повлечь за собой развитие отеков. Появление отдаленных метастазов вызывает развитие симптомов, соответствующих их локализации.

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

### 1. Жалобы и анамнез

- **Рекомендуется** сбор жалоб и анамнеза у всех пациентов с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения.

### 2. Физикальное обследование

- **Рекомендуется** осмотр и пальпация полового члена, а также паховых областей всем пациентам с подозрением на РПЧ для оценки степени распространенности опухолевого процесса.

### 3. Лабораторные диагностические исследования

- Всем пациентам с РПЧ **рекомендуется** выполнять общий клинический анализ крови.
- Всем пациентам с РПЧ **рекомендуется** выполнять биохимический анализ крови (включая определение уровня глюкозы, креатинина, мочевины, билирубина, трансаминаз, щелочной фосфатазы, калия сыворотки крови).
- Всем пациентам с РПЧ **рекомендуется** выполнять коагулограмму, включающую определение протромбина, протромбинового времени, международного нормализованного отношения, активированного частичного тромбопластинового времени и фибриногена.
- Всем пациентам с РПЧ **рекомендуется** общий анализ мочи.
- Всем пациентам с РПЧ и клиническими признаками инфицирования первичной опухоли или регионарных метастазов **рекомендуется** выполнять микробиологическое (культуральное) исследование отделяемого из опухоли на аэробные и факультативно-анаэробные условно-патогенные микроорганизмы.

### 4. Инструментальные диагностические исследования

- **Рекомендуется** выполнить УЗИ и/или МРТ полового члена с целью уточнения глубины инвазии опухоли при сомнительных данных осмотра и пальпации у пациентов с установленным диагнозом РПЧ.

- **Рекомендуется** выполнить УЗИ паховых областей всем пациентам с установленным диагнозом РПЧ с целью оценки состояния регионарных лимфоузлов.
- **Рекомендуется** выполнить КТ или МРТ паховых областей и таза с контрастным усилением всем пациентам с РПЧ, имеющим пальпируемые паховые лимфоузлы (или пациентам с ожирением, имеющим паховые лимфоузлы  $\geq 10$  мм, по данным УЗИ), с целью оценки состояния регионарных лимфоузлов.
- **Рекомендуется** выполнить КТ или МРТ брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным контрастированием всем пациентам с РПЧ, имеющим увеличенные паховые лимфоузлы с целью оценки состояния забрюшинных лимфоузлов.
- **Рекомендуется** выполнить рентгенографию или КТ органов грудной клетки всем пациентам с РПЧ, имеющим увеличенные тазовые лимфоузлы с целью выявления метастазов в легкие.
- **Рекомендуется** выполнение сцинтиграфии костей скелета пациентам, предъявляющим жалобы на боль в костях, для выявления костных метастазов.

## 5. Иные диагностические исследования

- **Рекомендуется** проводить патологоанатомическое исследование биопсийного и/или операционного материала всем пациентам с подозрением на РПЧ для определения: гистологического типа, варианта, степени анаплазии, наличия ангиолимфатической инвазии, глубины инвазии первичной опухоли; а также оценки количества удаленных лимфоузлов, выявления метастазов РПЧ в удаленных лимфоузлах, обнаружения экстранодальной экстензии опухоли.

До начала лечения обязательно получение морфологической верификации диагноза РПЧ. Для определения лечебной тактики как в отношении первичной опухоли, так и регионарных метастазов необходимо определение гистологического варианта опухоли, оценка категории Т и степени анаплазии G. Морфологический материал для цитологического исследования может быть получен методом соскоба или мазка-отпечатка, для патологоанатомического исследования - путем открытой, столбчатой, аспирационной биопсии. При небольших опухолях дистальной локализации (крайняя плоть, головка пениса) допустимо полное удаление опухоли для первичной верификации диагноза.

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

### 3.1. Лечение первичной опухоли

В связи с низкой частотой РПЧ и отсутствием рандомизированных исследований в данной области оптимальная тактика лечения этой категории пациентов не разработана. Общепринятым стандартом лечения первичной опухоли у пациентов с РПЧ является ампутация полового члена. В связи с высокой значимостью косметических и функциональных последствий лечения новообразований данной локализации, включая сохранение внешнего вида, способности к мочеиспусканию стоя и осуществлению копулятивной функции, разработан ряд альтернативных методов, включая органосохраняющие операции, местную лекарственную, лазерную абляцию и лучевую терапию, направленных на сохранение полового члена.

- **Рекомендуется** осуществлять индивидуальный выбор метода лечения первичной опухоли у пациентов с РПЧ в зависимости от локализации, количества, размеров, категории Т и степени анаплазии G новообразования полового члена. Алгоритм выбора лечебной тактики в зависимости от характеристик первичной опухоли приведен в таблице 2.

**Таблица 2.** Алгоритм выбора метода лечения первичной опухоли у пациентов с РПЧ

Первичная опухоль	Лечение
Tis, Ta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• аппликации имихимода</li> <li>• лазерная абляция</li> <li>• хирургическое лечение</li> </ul>
T1 (G1,G2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• аппликации имихимода</li> <li>• лазерная абляция</li> <li>• хирургическое лечение</li> <li>• лучевая терапия: <ul style="list-style-type: none"> <li>– дистанционная или внутритканевая – при опухоли &lt;4 см</li> <li>– дистанционная - при опухоли <math>\geq</math>4 см</li> </ul> </li> </ul>
T1 (G3,G4), T2-4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• хирургическое лечение</li> <li>• лучевая терапия: <ul style="list-style-type: none"> <li>– дистанционная или внутритканевая - при опухоли &lt;4 см</li> <li>– дистанционная - при опухоли <math>\geq</math>4 см</li> </ul> </li> <li>• химиолучевая терапия</li> </ul>

### 3.1.1 Хирургическое лечение первичной опухоли

Результаты хирургического лечения зависят от локализации, размеров, категории Т, степени анаплазии опухоли G и объема операции. Органосохраняющее лечение ассоциировано с большей частотой местных рецидивов (21,2%) по сравнению с ампутацией полового члена (0-10%), однако позволяет сохранить лучшее качество жизни.

- **Рекомендуется** хирургическое лечение пациентам с РПЧ категорий Т1-Т4:
  - пациентам с РПЧ категорий Тis-Т3 при технической возможности рекомендовано выполнение органосохраняющих операций, таких как циркумцизия (обрезание крайней плоти) при локализации опухоли на крайней плоти, микрохирургическое удаление опухоли с циркумцизией, широкое иссечение первичной опухоли с циркумцизией, глансэктомия с или без реконструкции головки или резекция полового члена;
  - при отсутствии возможности органосохраняющего хирургического лечения пациентам с опухолями категорий Т2-Т3, не распространяющимися на ножки, рекомендовано ампутация полового члена;
  - пациентам с опухолями категории Т3, распространяющимися на ножки, рекомендовано экстирпация полового члена;
  - пациентам с опухолями категории Т4, распространяющимися на ткани мошонки и/или семенного канатика, рекомендовано эмаскуляция; при наличии технической возможности допустимо иссечение пораженных тканей мошонки и сохранение яичек; сохраненные яички помещаются под кожу медиальных поверхностей бедер;
  - пациентам с опухолями категории Т4, распространенность которых не позволяет произвести радикальное хирургическое вмешательство, рекомендовано выполнение паллиативных санационных операций до начала системной и/или лучевой терапии; объем паллиативной санационной операции определяется индивидуально;
  - пациентам с опухолями категории Т4, распространенность которых не позволяет произвести радикальное хирургическое вмешательство, с формированием уретральных свищей рекомендовано цистостомия до начала системной и/или лучевой терапии.
- **Рекомендуется** срочное патологоанатомическое исследование операционного материала края хирургического разреза во время хирургического удаления первичной опухоли у всех пациентов с РПЧ, кроме случаев выполнения паллиативных санационных операций.
- **Рекомендуется** резекция края хирургического разреза при обнаружении клеток опухоли при срочном патологоанатомическом исследовании операционного материала края во время хирургического удаления первичной опухоли у всех пациентов с РПЧ.
- **Рекомендуется** индивидуально выбирать вид пластики образовавшегося дефекта тканей у пациентов с РПЧ, подвергнутых удалению первичной опухоли. Возможно закрытие дефекта кожи местными тканями, перемещенным лоскутом, свободным полнослойным кожным

лоскутом, свободным расщепленным кожным лоскутом или лоскутом слизистой щеки, а также применение комбинации различных методов. Допустимо открытое ведение образовавшегося дефекта кожи.

- **Рекомендуется** формирование наружного отверстия уретры в области дистальной культы резецированного полового члена пациентам с РПЧ, у которых длина сохраненной культы позволяет мочиться стоя. При недостаточной длине культы полового члена показана промежуточная уретростомия. После выполнения экстирпации полового члена или эмаскуляции с сохранением культы уретры, длина которой недостаточна для формирования промежуточной уретростомы, показана цистостомия.
- **Рекомендуется** проведения адьювантной лучевой терапии на область послеоперационного рубца при обнаружении клеток опухоли при плановом патологоанатомическом исследовании для достижения ремиссии.
- **Рекомендуется** в случаях развития неинвазивного местного рецидива РПЧ после органосохраняющего лечения повторное органосохраняющее хирургическое вмешательство. При технической невозможности сохранения полового члена, а также при выявлении инвазивного рецидива РПЧ выполнять резекцию или ампутацию полового члена.
- **Рекомендуется** хирургическое удаление первичной опухоли для достижения ремиссии пациентам с первичным неоперабельным РПЧ, достигшим частичной регрессии после химиотерапии, лучевой терапии или химиолучевой терапии, позволяющей рассчитывать на техническую возможность выполнения радикального вмешательства. Объем операции выбирается индивидуально и зависит от степени распространения опухолевого процесса.

### 3.1.2. Лазерная абляция первичной опухоли

Описаны случаи удовлетворительных отдаленных и функциональных результатов применения лазерной терапии пациентов с РПЧ Tis, T1a и T2 степени анаплазии G1-G2. Частота местных рецидивов после лазерной абляции составляет 18% при хороших косметических и функциональных результатах.

- **Рекомендуется** применение лазерной абляции у пациентов с РПЧ Tis, T1a и T2 степени анаплазии G1-G2 с использованием карбонового лазера с длиной волны 10,600 нм (глубина проникновения – 0,1 мм, размер участка ткани, на который производится воздействие – 1-5 мм, мощность – 5-10 Вт, непрерывный или суперимпульсивный режим) или неодимового лазера (Nd:YAG) с длиной волны 1,064 нм (глубина проникновения – 3-4 мм, размер участка ткани, на который производится воздействие – 1-5 мм, мощность – 40 Вт, длительность воздействия – 1 мсек, частота – 10-40 Гц).

### 3.1.3 Местная лекарственная терапия первичной опухоли

Использование топической лекарственной терапии позволяет добиться полного ответа у 23-70% пациентов с РПЧ.

- **Рекомендуется** применение имихимода у пациентов с РПЧ Tis и Ta (крем 5%, наносить на зону поражения полового члена, 3 раза в неделю на ночь, в течение 4-16 недель).

### 3.1.4 Лучевая терапия первичной опухоли

Лучевая терапия позволяет добиться длительного локального контроля с сохранением полового члена в 40% случаев у пациентов с РПЧ категорий T1-T2 и в 38% – при категориях T3-T4. Поздние осложнения развиваются у 40% пролеченных пациентов. Всем пациентам с РПЧ, кандидатам для лучевой терапии, выполняется циркумцизия.

- **Рекомендуется** проведение брахитерапии с применением внутритканевых имплантов пациентам с РПЧ категорий T1-T2 и размерами первичной опухоли <4 см для.
- **Рекомендуется** проведение дистанционной лучевой терапии пациентам с РПЧ категорий T1-T2 и размерами первичной опухоли <4 см до суммарной очаговой дозы (СОД) 65-70 Гр с конвенционным фракционированием, используя болус на опухоль полового члена с отступом от видимого края опухоли 2 см.
- **Рекомендуется** проведение дистанционной лучевой терапии пациентам с РПЧ категорий T1-T2 и размерами первичной опухоли ≥4 см или категорий T3-4 в СОД 45-50,4Гр на весь половой

член (или половой члена и ткани, вовлеченные в опухоль) и последующим облучением опухоли полового члена с отступом от ее видимого края 2 см до СОД 65-70Гр.

- Рекомендуется использование радиомодифицирующей химиотерапии у пациентов, получающих дистанционную лучевую терапию при РПЧ.

Исследований эффективности и безопасности химиолучевой терапии у пациентов с РПЧ не проводилось. Некоторые авторы указывают на возможность заимствования схем радиомодифицирующей химиотерапии из протоколов лечения пациентов с раком анального канала и вульвы:

- Цисплатин 40 мг/м<sup>2</sup> в/в еженедельно, всего 6 введений (но не более 70 мг на введение суммарно);
- Цисплатин 60 мг/м<sup>2</sup> в/в в 1-й и 29-й дни + фторурацил 1000 мг/м<sup>2</sup>/день в/в 24-часовая инфузия в 1–4-й и 29–32-й дни;
- Митомидин 12 мг/м<sup>2</sup> в/в в 1-й день (но не более 20 мг на введение суммарно) + фторурацил 1000 мг/м<sup>2</sup>/день в/в 24-часовая инфузия в 1–4-й и 29–32-й дни [28];
- Капецитабин 1650 мг/м<sup>2</sup>/день внутрь в дни лучевой терапии в течение всего курса лучевой терапии.

- Рекомендуется ординоуносящее хирургическое лечение пациентам при неполном эффекте лучевой терапии или развитии нежелательных явлений, не позволяющих рассчитывать на благоприятный функциональный исход консервативного лечения (некроз полового члена).
- Рекомендуется адьювантная дистанционная лучевая терапия на область операционного рубца после удаления первичной опухоли пациентам с РПЧ при обнаружении клеток опухоли по краю хирургического разреза до СОД 45-60Гр. После выполнения паллиативной операции и наличии клинически определяемой опухоли в области послеоперационного рубца методика дистанционной лучевой терапии соответствует описанной выше для пациентов с РПЧ категорий Т3-Т4.

### 3.2. Лечение пациентов с регионарными метастазами РПЧ

РПЧ в основном метастазирует лимфогенно. При этом в первую очередь поражаются паховые, лишь затем – тазовые лимфоузлы. Характерно двухстороннее поражение лимфоузлов, что объясняется наличием лимфатических коллатералей, перекрещивающихся у корня пениса. Клинически всех заболевших РПЧ разделяют на пациентов с непальпируемыми и пальпируемыми паховыми лимфоузлами. Радиологических критериев, позволяющих дифференцировать метастатически-пораженные и интактные лимфоузлы при РПЧ, не существует. Единственным точным методом оценки категории N является регионарная лимфодиссекция, ассоциированная с высокой частотой осложнений. Метастазы в лимфоузлы резко ухудшают прогноз, однако раннее выполнение лимфодиссекции позволяет увеличить выживаемость пациентов с РПЧ. Разработан алгоритм лечения пациентов с регионарными метастазами РПЧ, отраженный в таблице 3.

**Таблица 3.** Алгоритм выбора тактики лечения регионарных метастазов у пациентов с РПЧ

Регионарные лимфоузлы	Дополнительные характеристики	Лечебная тактика
Паховые лимфоузлы не пальпируются	Первичная опухоль Tis, Ta, TaG1	Динамическая биопсия сторожевого лимфоузла (при положительном результате – двухсторонняя стандартная пахово-бедренная лимфодиссекция)
	Первичная опухоль Tis, Ta, TaG1	Если динамическая биопсия сторожевого лимфоузла невозможна – динамическое наблюдение
	Первичная опухоль T>T1a, G>G1	Модифицированная двухсторонняя стандартная пахово-бедренная лимфодиссекция со срочным патолого-анатомическим исследованием (при положительном результате – стандартная пахово-бедренная лимфаденэктомия со стороны обнаружения метастаза или метастазов)

Паховые лимфоузлы пальпируются	Первичная опухоль Tis, Ta, TaG1 Паховые лимфоузлы <4 см, подвижные	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чрескожная биопсия под УЗ-контролем: <ul style="list-style-type: none"> <li>– отрицательный результат чрескожной биопсии: открытая биопсия</li> <li>– отрицательный результат открытой биопсии: динамическое наблюдение</li> <li>– положительный результат биопсии: двухсторонняя стандартная пахово-бедренная лимфодиссекция</li> </ul> </li> <li>• Экстранодальный рост опухоли, 3 и более метастазов в паховые лимфоузлы: <ul style="list-style-type: none"> <li>– двухсторонняя тазовая лимфодиссекция</li> <li>– рассмотреть возможность проведения адьювантной химиотерапии или химиолучевой терапии</li> </ul> </li> </ul>
	Первичная опухоль T>T1a, G>G1 Паховые лимфоузлы <4 см, подвижные	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Двухсторонняя стандартная пахово-бедренная лимфодиссекция</li> <li>• Экстранодальный рост опухоли, 3 и более метастазов в паховые лимфоузлы – двухсторонняя тазовая лимфодиссекция</li> </ul>
	Паховые лимфоузлы ≥4 см, подвижные	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чрескожная биопсия под УЗ-контролем: <ul style="list-style-type: none"> <li>– отрицательный результат чрескожной биопсии: открытая биопсия</li> <li>– отрицательный результат открытой биопсии: динамическое наблюдение</li> <li>– положительный результат биопсии: неоадьювантная химиотерапия, двухсторонняя стандартная пахово-бедренная лимфодиссекция</li> </ul> </li> <li>• Экстранодальный рост опухоли, 3 и более метастазов в паховые лимфоузлы: <ul style="list-style-type: none"> <li>– двухсторонняя тазовая лимфодиссекция</li> <li>– рассмотреть возможность проведения адьювантной химиотерапии или химиолучевой терапии (если не проводилась неоадьювантная химиотерапия)</li> </ul> </li> </ul>
	Фиксированные	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Чрескожная биопсия под УЗ-контролем: <ul style="list-style-type: none"> <li>– отрицательный результат чрескожной биопсии: открытая биопсия</li> <li>– отрицательный результат открытой биопсии: динамическое наблюдение</li> <li>– положительный результат биопсии: индукционная химиотерапия, двухсторонняя стандартная пахово-бедренная, тазовая лимфодиссекция, при ответе на лечение</li> </ul> </li> </ul>
Тазовые лимфоузлы	Не увеличены, pN0-N1	Тазовая лимфодиссекция не показана
	Не увеличены, pN2	Двухсторонняя тазовая лимфодиссекция
	Увеличены, потенциально удалимы	Неоадьювантная химиотерапия, двухсторонняя тазовая лимфодиссекция
	Увеличены, потенциально неудаимы	Индукционная химиотерапия, двухсторонняя тазовая лимфодиссекция при ответе на лечение

### 3.2.1 Лечение пациентов с РПЧ и непальпируемыми паховыми лимфоузлами

Около 25% пациентов с непальпируемыми паховыми лимфоузлами имеет категорию pN+. Факторы риска микрометастазов в клинически негативных лимфоузлах: pT>T1, G>G1 и лимфоваскулярная инвазия. В группе низкого риска (Ta, Tis, T1aG1) вероятность метастазов в непальпируемых лимфоузлах – 17%, промежуточного риска (T1bG1-2) – 29%, высокого риска (T>T1 и/или G3-4) – 47-73%.

- **Рекомендуется** оценивать риск регионарного метастазирования у всех пациентов: к группе низкого риска относятся Ta, Tis, T1aG1, промежуточного риска – T1bG1-2, высокого риска – T>T1 и/или G3-4, – для выбора тактики лечения.
- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ и непальпируемыми паховыми лимфоузлами, относящимся к группе низкого риска метастазирования в паховые лимфоузлы (Ta, Tis, T1aG1), выполнять динамическую биопсию сторожевого лимфоузла со срочным патолого-анатомическим исследованием. При обнаружении метастаза в сторожевом лимфоузле объем операции должен быть расширен до двухсторонней стандартной пахово-бедренной лимфодиссекции.

Динамическая биопсия сторожевого лимфоузла выполняется путем введения нанокolloида технеция 99m (99mTc) вокруг первичной опухоли за сутки до операции с последующей интраоперационной детекцией и удалением сторожевого лимфоузла. Гамма-зонд позволяет выявить сторожевой лимфоузел в 97% случаев. Чувствительность динамической биопсии сторожевого лимфоузла – 90-94%, частота ложно-отрицательных результатов – 12-15%. Диагностическая эффективность динамической биопсии сторожевого лимфоузла зависит от опыта выполнения данной манипуляции. Оптимальные результаты регистрируются в клинических центрах, выполняющих  $\geq 20$  процедур в год. В центрах, не располагающих возможностью и опытом выполнения динамической биопсии сторожевого лимфоузла в <20 случаях в течение года, пациентам с РПЧ и непальпируемыми паховыми лимфоузлами, относящимся к группе низкого риска метастазирования в паховые лимфоузлы (Ta, Tis, T1aG1) проводят тщательное динамическое наблюдение.

- **Рекомендуется** пациентам групп промежуточного (T1bG1-2) и высокого (T>T1 и/или G3-4) риска метастазирования в паховые лимфоузлы выполнять двухстороннюю модифицированную пахово-бедренную лимфодиссекцию со срочным патолого-анатомическим исследованием удаленных лимфоузлов. При обнаружении метастазов в паховые лимфоузлы объем операции со стороны поражения должен быть расширен до стандартной пахово-бедренной лимфодиссекции. Допустимой альтернативой служит первичное выполнение двухсторонней стандартной пахово-бедренной лимфодиссекции.
- **Рекомендуется** у пациентов с РПЧ групп промежуточного (T1bG1-2) и высокого (T>T1 и/или G3-4) риска метастазирования в паховые лимфоузлы использовать следующие границы стандартной пахово-бедренной лимфодиссекции: сверху - паховая связка, снизу – овальная ямка, медиально - портняжная мышца, латерально – латеральный край длинной отводящей мышцы бедра; глубина лимфаденэктомии ограничена бедренными артерией и веной. В процессе операции должны быть удалены все поверхностные и глубокие паховые и бедренные лимфоузлы, расположенные в центральной, верхних латеральном и медиальном, нижних медиальном и латеральном квадратах по Даселеру, а также иссечена малая подкожная вена бедра. Стандартная пахово-бедренная лимфодиссекция может выполняться одномоментно или последовательно с вмешательством на первичной опухоли полового члена.

Данное вмешательство ассоциировано с высокой частотой осложнений (25-50%), включая расхождение краев раны, лимфостаз, нагноение раны.

- **Рекомендуется** у пациентов с РПЧ групп промежуточного (T1bG1-2) и высокого (T>T1 и/или G3-4) риска метастазирования в паховые лимфоузлы (Ta, Tis, T1aG1) в процессе модифицированной пахово-бедренной лимфодиссекции удалять поверхностные пахово-бедренные лимфоузлы из центральной зоны, а также верхних латерального и медиального квадратов по Даселеру с сохранением малой подкожной вены бедра. Модифицированная пахово-бедренная лимфодиссекция может выполняться одномоментно или последовательно с вмешательством на первичной опухоли полового члена.

Данное вмешательство снижает риск операционных осложнений относительно стандартной пахово-бедренной лимфодиссекцией, но ассоциировано с риском ложно-отрицательного результата в 15%.

### 3.2.2. Лечение пациентов с пальпируемыми паховыми лимфоузлами

#### 3.2.2.1 Лечение пациентов с пальпируемыми подвижными паховыми лимфоузлами <4 см

Пальпируемые паховые лимфоузлы имеются у 58% (20-96%) пациентов с РПЧ, при этом только у 17-45% из них имеются регионарные метастазы. У остальных пациентов увеличение лимфоузлов обусловлено лимфаденитом.

- **Рекомендуется** для определения тактики дальнейшего лечения пациентам с РПЧ и односторонними пальпируемыми паховыми лимфоузлами <4 см, относящимся к группе низкого риска регионарного метастазирования (T<sub>a</sub>, T<sub>is</sub>, T<sub>1a</sub>G<sub>1</sub>), выполнение чрескожной биопсии увеличенных лимфоузлов. При негативных результатах биопсии возможна открытая биопсия увеличенных паховых лимфоузлов; в качестве альтернативы допустимо тщательное динамическое наблюдение. При обнаружении опухоли в биопсийном материале показано выполнение двухсторонней стандартной пахово-бедренной лимфодиссекции.
- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ и односторонними пальпируемыми паховыми лимфоузлами <4 см, относящимся к группе промежуточного (T<sub>1b</sub>G<sub>1-2</sub>) и высокого (T>T<sub>1</sub> и/или G<sub>3-4</sub>) риска регионарного метастазирования, выполнять двухстороннюю стандартную пахово-бедренную лимфодиссекцию.
- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ категории pN<sub>1</sub> (интранодальный метастаз в 1 или 2 паховых лимфоузлах) проводить динамическое наблюдение для определения дальнейшей тактики ведения пациентов.
- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ категорий pN<sub>2-3</sub> (экстранодальный метастаз, метастазы в 3 и более паховых лимфоузлах) выполнить профилактическую двухстороннюю тазовую лимфодиссекцию.
- **Рекомендуется** проведение адъювантной химиотерапии или химиолучевой терапии пациентам с РПЧ категорий pN<sub>2-3</sub> (экстранодальный метастаз, метастазы в 3 и более паховых лимфоузлах) для достижения ремиссии.

#### 3.2.2.2 Лечение пациентов с пальпируемыми подвижными паховыми лимфоузлами ≥4 см

- **Рекомендуется** выполнение чрескожной биопсии увеличенных регионарных лимфоузлов пациентам с РПЧ и пальпируемыми подвижными паховыми лимфоузлами ≥4 см для определения дальнейшей тактики ведения пациентов. При отсутствии опухолевых клеток в биоптате показана открытая биопсия. Пациентам с отсутствием опухоли в биопсийном материале показано динамическое наблюдение. Подтверждение метастатического поражения данными патолого-анатомического исследования биоптата является основанием для выполнения двухсторонней стандартной пахово-бедренной лимфодиссекции с неoadъювантной химиотерапией. Пациентам с противопоказаниями к назначению цисплатина неoadъювантная химиотерапия не проводится.
- **Рекомендуется** динамическое наблюдение при обнаружении 0-1 интранодальных метастаза в лимфоузлах, удаленных во время двухсторонней пахово-бедренной лимфодиссекции с или без предшествующей неoadъювантной химиотерапии у пациентов с РПЧ и пальпируемыми подвижными паховыми лимфоузлами ≥4 см для определения дальнейшей тактики ведения пациентов.
- **Рекомендуется** двухсторонняя тазовая лимфодиссекция при обнаружении 2 и более метастазов, а также экстранодального распространения опухоли в лимфоузлах, удаленных во время двухсторонней пахово-бедренной лимфодиссекции с или без предшествующей неoadъювантной химиотерапии у пациентов с РПЧ и пальпируемыми подвижными паховыми лимфоузлами ≥4 см для достижения ремиссии.
- **Рекомендуется** рассмотреть возможность проведения адъювантной химиотерапии или химиолучевой терапии при обнаружении 2 и более метастазов, а также экстранодального распространения опухоли в лимфоузлах, удаленных во время двухсторонней пахово-бедренной лимфодиссекции без предшествующей неoadъювантной химиотерапии у пациентов с РПЧ и пальпируемыми подвижными паховыми лимфоузлами ≥4 см.

### **3.2.2.3. Лечение пациентов с пальпируемыми фиксированными паховыми лимфоузлами любых размеров**

- **Рекомендуется** выполнение чрескожной биопсии увеличенных регионарных лимфоузлов пациентам с РПЧ и пальпируемыми фиксированными паховыми лимфоузлами любых размеров для определения дальнейшей тактики ведения пациентов. При отсутствии опухолевых клеток в биоптате показана открытая биопсия. Пациентам с отсутствием опухоли в биопсийном материале рекомендовано динамическое наблюдение. Подтверждение метастатического поражения данными патолого-анатомического исследования биопсийного материала является основанием для проведения неoadъювантной химиотерапии. Пациентам с ответом на системное лечение, позволяющим техническое удаление метастазов, показана двухсторонняя стандартная пахово-бедренная и тазовая лимфодиссекция. Пациентам без адекватного ответа на неoadъювантную химиотерапию рекомендована химиотерапия второй линии.

### **3.2.3 Лечение пациентов с высоким риском развития метастазов в тазовые лимфоузлы, а также увеличенными тазовыми лимфоузлами**

Метастазы в тазовые лимфоузлы выявляются только у пациентов с поражением паховых лимфоузлов. Риск метастазов в тазовые лимфоузлы при 2-3 паховых метастазах составляет 23%, >3 паховых метастазов – 56%. Экстранодальная экстензия метастазов в паховые лимфоузлы повышает риск развития тазовых метастазов до 30%.

- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ и высоким риском метастазов в тазовые лимфоузлы (экстранодальное распространение опухоли, метастазы в 3 и более паховых лимфоузла) выполнять двухстороннюю тазовую лимфодиссекцию для профилактики метастазирования. Оптимальные границы тазовой лимфодиссекции при РПЧ не определены; в большинстве случаев в качестве анатомических ориентиров, ограничивающих объем лимфодиссекции, используются: бифуркация общей подвздошной артерии - сверху, вход в бедренный канал - снизу, бедренно-половой нерв – латерально, боковая стенка мочевого пузыря – медиально, запирающая мышца – сзади. Тазовая лимфодиссекция может выполняться одномоментно с вмешательством на первичной опухоли и пахово-бедренной лимфодиссекцией или на втором этапе хирургического лечения.
- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ и увеличенными тазовыми лимфоузлами, потенциально являющимся кандидатами для хирургического лечения, проведение неoadъювантной химиотерапии. При противопоказаниях к цитостатическому лечению неoadъювантная химиотерапия не проводится.
- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ и увеличенными тазовыми лимфоузлами с ответом на неoadъювантную химиотерапию, позволяющим техническое удаление метастазов, двухсторонняя тазовая лимфодиссекция. Тазовая лимфодиссекция может выполняться одномоментно с вмешательством на первичной опухоли и пахово-бедренной лимфодиссекцией или на втором этапе хирургического лечения.
- **Рекомендуется** пациентам с РПЧ и увеличенными тазовыми лимфоузлами с прогрессированием после проведения неoadъювантной химиотерапии назначение химиотерапии второй линии.
- **Рекомендуется** проведение химиолучевой терапии пациентам с РПЧ и увеличенными тазовыми лимфоузлами, не являющимся кандидатами для хирургического лечения для достижения ремиссии.

### **3.3 Химиотерапия в лечении пациентов с РПЧ**

В связи с низкой заболеваемостью РПЧ в развитых странах крупных исследований, посвященных вопросам лекарственного лечения РПЧ, не проводилось. В небольших сериях наблюдений и отдельных клинических случаях продемонстрирована эффективность полихимиотерапии, основанной на цисплатине. Наиболее изученной является комбинация ТР (цисплатин, паклитаксел, ифосфамид). Исторической альтернативой режиму ТР является комбинация РР (цисплатин, фторурацил), которая оказалась эффективна у ряда пациентов, однако частота нежелательных явлений, ассоциированных с лечением, часто служила показанием к редукции доз. Применение режимов, основанных на блеомицине, у пациентов с РПЧ приводит к высокой частоте неприемлемой токсичности.

Эффективность и безопасность неоадьювантной химиотерапии при РПЧ мало изучена. Тем не менее, в исследовании II фазы частота объективных ответов на неоадьювантную химиотерапию в режиме ТП составила 50% при длительной беспрогрессивной выживаемости, достигшей 36,7%. Описаны случаи регрессии как первичной опухоли, так и регионарных метастазов с переходом в операбельное состояние после индукционной химиотерапии.

Адьювантная химиотерапия при РПЧ не изучалась. Однако экстраполируя скудные данные, касающиеся применения цитостатиков в неоадьювантном режиме, можно предположить, что у пациентов с высоким риском прогрессирования, не получавших химиотерапию до операции, адьювантное лечение может привести к улучшению результатов.

Некоторые авторы указывают на возможность использования в качестве радиомодификаторов у пациентов с РПЧ, получающих дистанционную лучевую терапию, препараты, доказавшие свою эффективность при плоскоклеточном раке других локализаций: цисплатин (в монорежиме или в комбинации с фторурацилом), митомицина (в монорежиме или в комбинации с фторурацилом), а также капецитабин. Оптимальные дозовые режимы не определены. Схема радиомодификации определяется индивидуально.

Лекарственная терапия второй линии при РПЧ практически не изучена. Описаны отдельные случаи достижения ответа на монотерапию паклитакселом и цетуксимабом.

- **Рекомендуется** назначение неоадьювантной химиотерапии у кандидатов для хирургического лечения РПЧ с верифицированными метастазами в паховые лимфоузлы  $\geq 4$  см и/или увеличенными тазовыми лимфоузлами с целью улучшения результатов хирургического лечения.
- **Рекомендуется** назначение индукционной химиотерапии пациентам с верифицированным РПЧ и нерезектабельной первичной опухолью (категория Т4) и/или неудаляемыми метастазами в паховые и/или тазовые лимфоузлы с целью уменьшения размеров опухоли и переводом ее в резектабельное состояние.
- **Рекомендуется** назначение адьювантной химиотерапии пациентам с высоким риском прогрессирования РПЧ (категория N>N1) после радикального хирургического лечения, ранее не получавших химиотерапии для достижения ремиссии.
- **Рекомендуется** назначение системной химиотерапии пациентам с местно-распространенным РПЧ, не являющихся кандидатами для дальнейшего хирургического лечения, неоперабельных рецидивах, а также при выявлении отдаленных метастазов РПЧ.
- **Рекомендуется** в первой линии системной химиотерапии у кандидатов для цитотоксического лечения РПЧ использовать режимы, основанные на цисплатине для достижения терапевтического эффекта:
  - ТП (паклитаксел в/в в дозе 175 мг/м<sup>2</sup> в 1-й день, ифосфамид в/в в дозе 1200 мг/м<sup>2</sup> в 1-й, 2-й и 3-й дни, цисплатин в/в в дозе 25 мг/м<sup>2</sup> в 1-й, 2-й и 3-й дни), каждый 21 день. Периоперационная химиотерапия включает 4 лечебных цикла, самостоятельная химиотерапия подразумевает проведение 4-6 лечебных циклов.
  - PF (цисплатин в/в в дозе 70-80 мг/м<sup>2</sup> в 1-й день, фторурацил в/в в дозе 800-1000 мг/м<sup>2</sup> в 2-й, 3-й, 4-й, 5-й дни) каждый 21 или 28 день. Периоперационная химиотерапия включает 4 лечебных цикла, самостоятельная химиотерапия подразумевает проведение 4-6 лечебных циклов.
  - При противопоказаниях к цисплатину допустима его замена на карбоплатин (внутривенно капельно, АУС 4-5, каждый 21 или 28 день).
- **Рекомендуется** во второй и последующих линиях терапии у кандидатов для цитотоксического лечения РПЧ для достижения ремиссии возможно назначение следующих режимов:
  - монотерапия паклитакселом в/в в дозе 175 мг/м<sup>2</sup> в 1-й день каждый 21 день. Количество лечебных циклов определяется индивидуально;
  - монотерапия цетуксимабом в/в в дозе 400 мг/м<sup>2</sup> (далее 250 мг/м<sup>2</sup>) в 1-й день каждые 7 дней или в/в в дозе 400 мг/м<sup>2</sup> (далее 500 мг/м<sup>2</sup>) в 1-й день каждые 14 дней. Количество лечебных циклов определяется индивидуально.

### 3.4 Лучевая терапия в лечении пациентов с РПЧ и метастазами в регионарные лимфоузлы

- **Не рекомендуется** рутинное применение неoadъювантной дистанционной лучевой терапии на зоны регионарного метастазирования у пациентов с РПЧ.
- **Не рекомендуется** рутинное применение адъювантной дистанционной лучевой терапии на зоны регионарного метастазирования у пациентов с РПЧ.
- **Рекомендуется** назначение адъювантной химиолучевой терапии пациентам с высоким риском прогрессирования РПЧ (категория N>N1, наличие клеток опухоли по краю хирургического разреза) после хирургического лечения, а также пациентам с неоперабельными регионарными метастазами РПЧ для продления жизни пациента.

Исследований эффективности и безопасности химиолучевой терапии у пациентов с РПЧ не проводилось. Некоторые авторы указывают на возможность заимствования схем радиомодифицирующей химиотерапии из протоколов лечения пациентов с раком анального канала и вульвы:

- Цисплатин 40 мг/м<sup>2</sup> в/в еженедельно, всего 6 введений (но не более 70 мг на введение суммарно);
- Цисплатин 75 мг/м<sup>2</sup> в/в в 1-й и 29-й дни + фторурацил 1000 мг/м<sup>2</sup>/день в/в 24-часовая инфузия в 1–4-й и 29–32-й дни;
- Митоминин 12 мг/м<sup>2</sup> в/в в 1-й день (но не более 20 мг на введение суммарно) + фторурацил 1000 мг/м<sup>2</sup>/день в/в 24-часовая инфузия в 1–4-й и 29–32-й дни;
- Капецитабин 1650 мг/м<sup>2</sup>/день внутрь в дни лучевой терапии в течение всего курса лучевой терапии.

В отдельных случаях описано применение дистанционной лучевой терапии на область регионарного метастазирования до СОД 45-50,4Гр с последующим облучением зоны операционного рубца или собственно увеличенных лимфоузлов до СОД 65-70Гр.

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

### 4.1. Предреабилитация

- **Рекомендуется** проведение предреабилитации всем пациентам с РПЧ. Предреабилитация включает физическую подготовку (ЛФК), психологическую (нейропсихологическая реабилитация) и нутритивную поддержку, информирование пациентов. Предреабилитация значительно ускоряет функциональное восстановление, сокращает сроки пребывания в стационаре после операции и снижает частоту развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения онкологических заболеваний.

### 4.2. Реабилитации при хирургическом лечении

#### 4.2.1. Первый этап реабилитации при хирургическом лечении:

- **Рекомендуется** мультидисциплинарный подход к обезболиванию болевого синдрома у пациентов в послеоперационном периоде с возможным включением таких подходов, как физическая реабилитация (ЛФК), лечение положением, клинико-психологических методов коррекции боли (релаксации), чрескожной электростимуляции.

#### 4.2.2. Второй этап реабилитации:

- **Рекомендуется** пациентам при возникновении лимфедемы проводить полную противоотечную терапию, включающую мануальный лимфодренаж (массаж нижней конечности), ношение компрессионного трикотажа, выполнение комплекса ЛФК, уход за кожей.
- **Рекомендуется** для профилактики лимфостаза нижних конечностей после операции Дюкена проведение следующих мероприятий: контроль веса, профилактика ожирения; профилактика рожистого воспаления, уход за кожными покровами.

#### 4.2.3. Третий этап реабилитации:

- **Рекомендуется** всем пациентам после хирургического лечения выполнение и постепенное расширение комплекса ЛФК с включением аэробной нагрузки, что улучшает результаты комбинированного лечения злокачественных новообразований и качество жизни.
- **Рекомендуется** всем пациентам после хирургического лечения (при отсутствии противопоказаний) медицинский массаж для улучшения качества жизни, уменьшения болевого синдрома, слабости.

### 4.3. Реабилитация при химиотерапии

- **Рекомендуется** всем пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, раннее начало физических нагрузок, что помогает профилактике мышечной слабости, гипотрофии, снижения толерантности к физической нагрузке.
- **Рекомендуется** всем пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, проведение ЛФК, что позволяет уменьшать слабость и депрессию. Сочетание ЛФК с психологической поддержкой (нейропсихологическая реабилитация) в лечении слабости и депрессии на фоне химиотерапии более эффективно, чем только медикаментозная коррекция.
- **Рекомендуется** всем пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, при возникновении периферической полинейропатии на фоне химиотерапии назначать 6-недельный курс терренного лечения (лечение ходьбой), который помогает контролировать клинические проявления полинейропатии.
- **Рекомендуется** пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, при возникновении периферической полинейропатии на фоне химиотерапии применение низкоинтенсивной лазеротерапии для ее лечения.
- **Рекомендуется** пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, при возникновении периферической полинейропатии на фоне химиотерапии низкочастотная магнитотерапия для ее лечения.
- **Рекомендуется** пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, при возникновении полинейропатии на фоне химиотерапии чрескожная электронейростимуляция в течение 20 мин в день 4 нед для ее лечения.
- **Рекомендуется** пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, низкоинтенсивная лазеротерапия в профилактике мукозитов полости рта на фоне химиотерапии.
- **Рекомендуется** пациентам, получающим химиотерапевтическое лечение, проводить комплекс ЛФК, что снижает частоту развития кардиальных осложнений на фоне химиотерапии.
- **Рекомендуется** при проведении химиотерапии использование систем охлаждения кожи головы, что обеспечивает профилактику алопеции на фоне химиотерапии.

### 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;
  - 2) наличие показаний к специализированному противоопухолевому лечению (хирургическое вмешательство, лучевая терапия, в том числе контактная, дистанционная и другие виды лучевой терапии, лекарственная терапия и др.), требующему наблюдения в условиях круглосуточного или дневного стационара.
- **Показания для экстренной госпитализации:**
  - 1) наличие осложнений РПЧ, требующих оказания ему специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной форме;
  - 2) наличие осложнений лечения (хирургическое вмешательство, лучевая терапия, лекарственная терапия и т.д.) РПЧ.
- **Показания к выписке пациента из стационара:**
  - 1) завершение курса лечения или одного из этапов оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи, в условиях круглосуточного или дневного стационара при условии отсутствия осложнений 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 (частота предоста вления)	Критерии качества	Выпол- нение	Уровень достоверности доказательств (при наличии)	Уровень убедительности рекомендаций (при наличии)
К 1	1) ОАК		5	С
	2) Биохимический анализ крови (глюкоза, креатинин, мочевины, билирубин, трансаминазы, щелочная фосфатаза, калий)		5	С
	3) Коагулограмма		5	С
	4) Общий анализ мочи		5	С
	5) Микробиологическое (культуральное) исследование (при клинических признаках инфицирования первичной опухолью или регионарных метастазах)		5	С
	6) УЗИ и/или МРТ полового члена (при сомнительных данных осмотра и пальпации у пациентов с установленным диагнозом РПЧ)		2	С
	7) УЗИ паховых областей (всем пациентам)		5	С
	8) КТ или МРТ паховых областей и таза с контрастным усилением (при пальпируемых паховых лимфоузлах или ожирении в сочетании с паховыми лимфоузлами $\geq 10$ мм по данным УЗИ)		5	С
	9) КТ или МРТ брюшной полости и забрюшинного пространства с внутривенным контрастированием (при увеличенных паховых лимфоузлах)		5	С
	10) Рентгенография или КТ органов грудной клетки (всем пациентам с увеличенными тазовыми лимфоузлами)		5	С
	11) Сцинтиграфия костей скелета (при болях в костях)		5	С

## Чек-лист для оценки качества медицинской помощи:

№ п/п	Критерии качества	Оценка выполнения
1	Выполнена патологоанатомическая (морфологическая) верификация диагноза до начала лечения	Да/нет
2	Выполнено клиничко-лабораторное обследование (для оценки степени распространения болезни) до начала лечения	Да/нет
3	Установлена стадия заболевания в соответствии с действующими классификациями TNM и ВОЗ	Да/нет
4	Выполнено патологоанатомическое (гистологическое) исследование удаленной опухоли, включая оценку состояния краев резекции при выполнении органосохраняющего лечения и степени лекарственного патоморфоза в случае проведения неoadъювантной лекарственной терапии	Да/нет
5	Проведена оценка гематологической и негематологической токсичности в процессе лекарственной терапии	Да/нет

## VII. Регламентирующие документы:

Нозологическая форма (Рак полового члена)			
Мероприятия	Стандарт (номер, наименование, дата)	Клинические протоколы (наименование, кем разработан, номер, дата)	Другое (национальные клинические руководства)
Диагностика: 1. Изучение жалоб и анамнеза 2. Физикальное обследование 3. Лабораторные исследования 4. Инструментальные исследования  Лечение	Стандарт медицинской помощи взрослым при раке полового члена. Утвержден Приказом МЗ РФ от 20.02.2021 г. № 126н	Клинические рекомендации «Рак полового члена», КР51, разработаны Российским обществом урологов, Ассоциацией онкологов России, Российским обществом онкоурологов, Российским обществом клинической онкологии, Российским обществом онкопатологов, утверждены МЗ РФ в 2020 г.	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 и методах диагностики/стадирования РПЧ, знакомят с различными методами лечения и их потенциальными результатами/осложнениями. Выбор метода лечения следует выполнять в результате такого собеседования после того, как пациент имел возможность задать все интересующие его вопросы.

Необходимо убедить пациента не стыдиться болезни и ознакомиться с научно-популярной литературой о РПЧ.

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

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

### **Рекомендации при осложнениях химиотерапии**

**При осложнениях химиотерапии необходимо связаться с врачом-онкологом (химиотерапевтом).**

- 1) **При повышении температуры тела 38°C и выше** – начать прием антибиотиков (по назначению лечащего 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 назначению лечащего врача.
- 3) **При диарее:**
  - диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку; можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар; обильное питье;
  - принимать препараты по назначению лечащего врача.
- 4) **При тошноте:**
  - принимать препараты по назначению лечащего врача.



