

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29 серпня 2025 року № 1357

СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
РАК СТАТЕВОГО ЧЛЕНА

2025

Загальна частина
Назва діагнозу: Рак статевого члена
Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:
С.60 Злоякісне новоутворення статевого члена

Розробники:

Стаховський Едуард Олександрович	завідувач науково-клінічним відділенням пластичної та реконструктивної онкоурології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, член-кор. НАН України, д.м.н., професор;
Войленко Олег Анатолійович	провідний науковий співробітник науково-клінічного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н., професор;
Стаховський Олександр Едуардович	провідний науковий співробітник науково-клінічного відділення торако-абдомінальної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н.;
Вітрук Юрій Васильович	старший науковий співробітник науково-клінічного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н.;
Кононенко Олексій Анатолійович	лікар-уролог науково-клінічного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, к.м.н.;
Тимошенко Андрій В'ячеславович	лікар-уролог науково-клінічного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, к.м.н.;
Гречко Богдан Олегович	лікар-уролог науково-клінічного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України.
Кошель Денис Олександрович	лікар-уролог науково-клінічного відділення пластичної та реконструктивної онкоурології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України;
Буйвол Олег Васильович	лікар-уролог поліклінічного відділення державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України;
Іванкова Валентина Степанівна	завідувач науково-клінічного відділення радіоонкології з блоком закритих ізотопів державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н., професор;

Столярова Оксана Юріївна	завідувач відділенням дистанційної променевої терапії клініки радіології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н.;
Мед Владислав Вячеславович	завідувач науково-дослідним відділом патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України;
Кротевич Михайло Станіславович	лікар-патолог науково-дослідного відділу патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, к.м.н.;
Болгова Людмила Севастьянівна	лікар-лаборант науково-дослідного відділу патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н., професор;
Логінова Євгенія Олександрівна	лікар-лаборант науково-дослідного відділу патологічної анатомії та цитопатології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, к.б.н.;
Лялькін Сергій Анатолійович	завідувач науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України, д.м.н.;
Касап Наталя Вікторівна	лікар-онколог відділення клінічної онкології № 1 науково-клінічного відділу клінічної онкології клініки онкогематології та клінічної онкології державного некомерційного підприємства «Національний інститут раку» МОЗ України;

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	заступник директора-начальник управління стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги Департаменту стандартів в сфері охорони здоров'я державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступник голови робочої групи з методологічного супроводу.
----------------------------	---

Рецензенти

Зайцев Валерій Іванович	професор кафедри загальної хірургії та урології Буковинського державного медичного університету;
Савчук Руслан Валерійович	професор кафедри загальної, дитячої та військової хірургії з курсом урології Одеського національного медичного університету, д.мед.н, завідувач відділення урології та трансплантології комунального некомерційного

підприємства «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, головний позаштатний спеціаліст з урології Департаменту охорони здоров'я Одеської міської ради.

Дата оновлення стандартів – 2030 рік

Перелік скорочень

ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ВПЛ	вірус папіломи людини
ЗВ	загальна виживаність
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
ЛВ	лімфатичний вузол
МРТ	магнітно-резонансна томографія
ЗВ	загальна виживаність
ПКР	плоскоклітинний рак
РСЧ	рак статевого члена
СНІД	синдром набутого імунодефіциту
УЗД	ультразвукова діагностика
18FDG-PET	18F-фтор-2-дезоксид-Д-глюкоза позитронно-емісійна томографія
AJCC	Американський об'єднаний комітет з питань раку
cN+	клінічно позитивні вузли
cN0	клінічно негативні вузли
CO ₂	вуглекислий газ
CSS	ракоспецифічна виживаність
DSNB	динамічна біопсія сторожового вузла
EBRT	зовнішня променева терапія
FNAC	тонкоголкова аспіраційна цитологія
G3L-20	опитувальник щодо лімфедема паху та нижніх кінцівок
ILND	дисекція пахвинних лімфатичних вузлів
MGSIS-5	шкала самооцінки чоловічих статевих органів
NAC	неoad'ювантна хіміотерапія
Nd:YAG	неодим:ітрій-алюміній-гранат
PeIN	інтраепітеліальна неоплазія статевого члена
PROMS	вимірювання результатів, повідомлених пацієнтом
TNM	Класифікація пухлин, вузлів і метастазів
UICC	Союз міжнародної боротьби з раком
Форма № 030-6/о	форма первинної облікової документації № 030-6/о «Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення №_» та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736
Форма № 025/о	форма первинної медичної документації № 025/о «Медична карта амбулаторного хворого №_», та інструкція з її заповнення, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від

Форма
№ 003/о

14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974
форма первинної облікової документації № 003/о «Медична карта стаціонарного хворого №_», затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974

Розділ I. Організація надання медичної допомоги пацієнтам з раком статевого члена

1. Положення стандарту

Медична допомога пацієнтам з раком статевого члена (далі - РСЧ), надається у закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з онкологічними захворюваннями.

Медична допомога пацієнтам з РСЧ потребує міждисциплінарної співпраці та інтегрованого ведення мультидисциплінарною командою фахівців, до якої мають бути включені: лікарі загальної практики-сімейної медицини, лікарі-урологи, лікарі-онкологи, лікарі-хірурги-онкологи, лікарі-радіологи, лікарі з радіаційної онкології та інші фахівці.

Лікарі різних спеціальностей повинні бути обізнані щодо основних факторів ризику та початкових клінічних проявів РСЧ з метою їх раннього виявлення та направлення пацієнта до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу, а також сприяють виконанню усіх рекомендацій фахівців з онкологічних захворювань під час протипухлинного лікування та організації належної паліативної допомоги пацієнтам, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання

Усі можливі варіанти лікування повинні обговорюватись з пацієнтом. Особливо важливим є обговорення мети, яка буде поставлена при виборі схеми лікування.

2. Обґрунтування

РСЧ має значний вплив на якість життя у багатьох відношеннях. Пацієнти не лише страждають від психологічного та емоційного стресу, пов'язаного з діагнозом рак, але також страждають від психологічного впливу та стигматизації раку на інтимну частину тіла. Лікування також викликає значні фізичні та емоційні зміни, що призводить до відчуття каліцтва, втрати мужності та подолання впливу на сечовипускання та сексуальну функцію, що, у свою чергу, може призвести до розриву стосунків і відходу від суспільства.

Захворюваність зростає з віком з піком у шостому десятилітті, але може зустрічатись у молодших чоловіків. РСЧ поширений у регіонах з високою поширеністю вірусу папіломи людини (далі - ВПЛ), і приблизно від однієї третини до половини випадків раку пояснюється ВПЛ-асоційованим канцерогенезом. Немає повідомлень про зв'язок цього раку з вірусом імунодефіциту людини або синдромом набутого імунодефіциту.

Було визначено кілька факторів ризику РСЧ, таких як фімоз, хронічне запалення статевого члена, склерозуючий ліхен, паління тютюну, ультрафіолетова фототерапія та низький соціально-економічний статус. Основним фактором ризику РСЧ є інфекція ВПЛ.

Немає значного зв'язку між захворюваністю на РСЧ та рак шийки матки, хоча половина випадків РСЧ та практично всі випадки раку шийки матки пов'язані з ВПЛ. У статевих партнерів-жінок пацієнтів із РСЧ не виявлено підвищеної захворюваності на рак шийки матки.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

- 1) існують локально узгоджені письмові документи, що координують та інтегрують медичну допомогу для забезпечення діагностики та лікування пацієнтів з РСЧ;
- 2) існує задокументований індивідуальний план обстеження та лікування пацієнтів із РСЧ, узгоджений з пацієнтом, членами сім'ї/законними представниками;
- 3) пацієнти і, за їх згодою, члени сім'ї/законні представники, забезпечуються у доступній формі інформацією щодо стану пацієнта, плану обстеження, лікування і подальшого спостереження;
- 4) надання інформації пацієнтам щодо факторів ризику захворювання на РСЧ;
- 5) надання інформації пацієнтам, які отримали спеціалізоване лікування, щодо можливих віддалених побічних ефектів терапії, необхідності проведення постійних контрольних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або прогресування захворювання, а також рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

Розділ II. Діагностика РСЧ

1. Положення стандарту

Діагноз РСЧ встановлюється у ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу на підставі збору анамнестичних даних, фізикального обстеження, клінічних ознак в поєднанні з візуалізацією та підтверджується патогістологічним обстеженням. Візуалізація включає проведення магнітно-резонансної томографії (далі – МРТ), якщо МРТ недоступне, можна розглянути проведення ультразвукового дослідження статевого члена (далі – УЗД).

На підставі фізичного обстеження пацієнтів можна розділити на пацієнтів без підозрілих вузлів при фізичному обстеженні (клінічно негативні вузли, cN0) і пацієнтів із підозрілими пальпованими вузлами (клінічно позитивні вузли, cN+).

2. Обґрунтування

Звичайні методи візуалізації, такі як УЗД, комп'ютерна томографія (КТ) або МРТ, не можуть виявити мікрометастази, а 18F-фтор-2-дезоксид-глюкоза позитронно-емісійна томографія (18FDG-PET) не виявляє метастази ЛВ < 10 мм. Таким чином, ці методи візуалізації мають обмежену цінність і не рекомендуються для рутинного використання у пацієнтів з клінічно негативними вузлами, у яких метою є виявлення невеликих, субклінічних метастазів лімфовузлів. Однак ці методи візуалізації можуть бути корисними для виявлення збільшених/аномальних лімфовузлів у пацієнтів, коли фізичне обстеження є складним (наприклад, через ожиріння).

За визначенням, радикальна пахвинна лімфатична дисекція (далі - ILND) є найточнішим хірургічним методом визначення стадії.

За результатами проведених обстежень з метою визначення стратегії лікування та вибору методу(-ів) терапії встановлюють стадію пухлинного процесу за класифікацією TNM стадій РСЧ відповідно до додатка 1 до цього Стандарту.

Для відбору пацієнтів, які мають особливий ризик метастазів у вузлах, були встановлені категорії ризику на основі стадії T, ступеня диференціації та наявності лімфоваскулярної/периневральної інвазії в первинній пухлині. Добре диференційовані (G1), pTa, pTis і pT1 пухлини без лімфосудинної/периневральної інвазії (pT1a) вважаються пухлинами низького ризику. У пацієнтів із пухлинами низького ризику ризик метастазів занадто низький, щоб виправдати хірургічне визначення стадії. Помірно диференційовані (G2) пухлини pT1a вважаються проміжним ризиком і є асоційованими з 6–8% ймовірністю (мікро-)метастатичного захворювання лімфовузлів, тоді як при пухлинах pT1b G2 ризик становить 22–30%. Тому всі пухлини стадії T1b або вище вважаються пухлинами високого ризику.

На підставі цих прогностичних факторів хірургічне визначення стадії рекомендовано для всіх пухлин високого ризику (T1 з наявністю лімфо-судинної інвазії, периневральної інвазії або низькодиференційованої, і T2–T4 будь-якого ступеня). У пухлинах середнього ризику (pT1a G2) ризик метастазування лімфовузлів слід збалансувати з ризиком хірургічної стадії в кожному конкретному випадку.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) провести детальний огляд та пальпацію статевого члена та зовнішніх статевих органів пацієнта, із визначенням розмірів, анатомічного розташування та ступеню місцевої інвазії, а також рекомендується оцінити довжину розтягнутого пеніса. При фізикальному огляді обох пахів необхідно зазначити кількість, латеральність і характеристики будь-яких пальпованих/підозрілих пахових вузлів. Якщо при фізичному огляді немає пальпованих/підозрілих вузлів (cN0), необхідно провести хірургічне визначення стадії лімфовузлів усім пацієнтам із високим ризиком мікрометастатичного захворювання (T1b або вище);

2) у разі сумнівів щодо інвазії в тіло та/або доцільності органозберігаючої операції рекомендовано провести МРТ статевого члена/первинної пухлини (штучна ерекція не обов'язкова). Якщо МРТ недоступна, рекомендовано провести УЗД як альтернативний варіант;

3) якщо злякисність клінічно неочевидна або коли планується нехірургічне лікування первинного ураження (наприклад, із застосуванням місцевої терапії, лазерної терапії, променевої терапії), то необхідно провести біопсію первинного ураження перед лікуванням;

4) з метою стадіювання рекомендовано проведення УЗД пахових зон перед хірургічним визначенням стадії за допомогою динамічної біопсії сторожового вузла (далі - DSNB). Якщо виявлено сонографічно підозрілі вузли, тонкоголкову

аспіраційну цитологію (далі - FNAC) можна виконати під час того ж сеансу для підтвердження діагнозу метастазів у пахові лімфовузли;

5) у разі захворювання T1a G2 рекомендовано обговорити з пацієнтами, які бажають дотримуватися активного подальшого спостереження як альтернативу хірургічному визначенню стадії;

б) якщо показане хірургічне визначення стадії, рекомендовано проведення DSNB. У разі неможливості проведення DSNB, або якщо пацієнт віддає перевагу після того, як був добре поінформований, виконайте пахову лімфатичну дисекцію (далі - ILND) (відкриту або відеоендоскопічну);

7) якщо при фізичному огляді є пальпований/підозрілий вузол (cN+), перед початком лікування проведіть біопсію (з контролем зображення), щоб підтвердити наявність метастазів у вузлі.

8) у пацієнтів із cN+ перед початком лікування визначте стадію тазу і виключіть віддалені метастази за допомогою 18F-фтор-2-дезоксид-Д-глюкози позитронно-емісійної томографії (18FDG-PET), комп'ютерної томографії (далі - КТ) або КТ грудної клітки та живота.

Розділ III. Лікування хворих на рак статевого члена

1. Положення стандарту

Призначення лікування пацієнтам з РСЧ здійснюється на підставі визначення стадії захворювання, наявності супутньої патології, віку пацієнта та з урахуванням загального стану здоров'я.

Лікування РСЧ передбачає застосування хірургічного, променевого та медикаментозного лікування в різних комбінаціях.

2. Обґрунтування

Основною метою лікування первинної пухлини є повне видалення пухлини зі збереженням максимально більшої кількості органів без шкоди для онкологічного контролю.

Збереження статевого члена є кращим у функціональних і косметичних результатах порівняно з частковою або повною пенектомією та вважається основним методом лікування локалізованого РСЧ.

Перш ніж розглядати нехірургічне лікування, необхідно встановити гістологічний підтип, що наведено у додатку 2 до цього Стандарту, і місцеве визначення стадії. Для невеликих пухлин ексцизійна біопсія може бути аналогічною лікуванню, тоді як для більших уражень, які вимагають складнішої або травматичної операції, рекомендована інцизійна біопсія.

При хірургічному лікуванні необхідно отримати негативні хірургічні межі для інвазивної карциноми. Лікування первинної пухлини і регіонарних вузлів може бути як одночасним, так і поетапним.

Місцеві методи лікування малого та локалізованого РСЧ включають місцеву терапію, лазерну абляцію, ексцизійну хірургію, зовнішню променеву терапію (далі - EBRT) та брахітерапію. При цьому пацієнти повинні бути

проінформовані про всі відповідні варіанти лікування для їх конкретної пухлини та ситуації, а також про потенційні переваги та недоліки кожного методу.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

рекомендації щодо лікування місцево-поширеного РСЧ

1) запропонуйте пацієнту збалансоване та індивідуальне обговорення користі та шкоди можливих варіантів лікування з метою спільного прийняття рішень;

2) інформуйте пацієнтів про вищий ризик місцевого рецидиву при застосуванні органозберігаючих методів лікування порівняно з ампутаційною хірургією;

3) запропонуйте місцеву терапію 5-фторурацилом або іміквімодом пацієнтам із інтраепітеліальною неоплазією статевого члена (далі - PeIN) підтвердженою біопсією;

4) клінічно оцініть ефект лікування після інтервалу без лікування та у випадках сумнівів виконайте біопсію. Якщо місцеве лікування не дає результатів, не слід повторювати;

5) запропонуйте лазерну абляцію за допомогою лазера CO₂ або Nd:YAG пацієнтам із ураженнями PeIN, Ta або T1, підтвердженими біопсією;

6) запропонуйте органозберігаючу хірургію та реконструктивні методи пацієнтам з ураженнями, обмеженими голівкою та крайньою плоттю (PeIN, Ta, T1–T2), і які готові дотримуватися активного подальшого спостереження;

7) виконайте інтраопераційний аналіз заморожених зрізів країв резекції у випадках сумнівів щодо повноти резекції;

8) запропонуйте органозберігаючу операцію для пацієнтів із невеликими рецидивами, які не зачіпають кавернозні тіла;

9) запропонуйте променеву терапію вибраним пацієнтам із підтвердженими біопсією ураженнями T1 або T2;

10) запропонуйте часткову пенектомію з реконструкцією або без неї пацієнтам з інвазією кавернозних тіл (T3) і тим, хто не бажає проводити органозберігаючу операцію або не бажає дотримуватися активного спостереження;

11) пацієнтам із великими інвазивними пухлинами, які не піддаються частковій ампутації, запропонуйте тотальну пенектомію з промежинною уретростомією;

12) запропонуйте ампутаційну операцію пацієнтам із великими місцевими рецидивами або ураженням кавернозних тіл;

13) запропонуйте індукційну хіміотерапію з наступною операцією пацієнтам, які відповіли на лікування, або хіміо-променеву терапію пацієнтам з неоперабельними поширеними первинними ураженнями, або пацієнтам із місцево поширеним захворюванням, які відмовляються від хірургічного лікування;

рекомендації щодо лікування при хворобі cN1-2

14) пацієнтам із захворюванням cN1 пропонують або іпсилатеральну: фасціальну-зберігаючу пахвинну лімфатична дисекцію (далі - ILND), відкриту радикальну ILND, збереження підшкірної вени, якщо це можливо;

15) у пацієнтів із захворюванням cN2 запропонувати іпсилатеральну відкриту радикальну ILND; збереження підшкірної вени, якщо це можливо;

16) запропонуйте неоад'ювантну хіміотерапію як альтернативний підхід до хірургічного втручання пацієнтам з об'ємними рухомими паховими вузлами або двостороннім захворюванням (cN2), які є кандидатами на хіміотерапію на основі цисплатину та таксану;

17) якщо пацієнт не пройшов попередню неоад'ювантну хіміотерапію, необхідно завершити хірургічне лікування пахових і тазових лімфовузлів протягом трьох місяців після встановлення діагнозу;

18) запропонуйте хіміотерапію як альтернативний підхід до хірургічного втручання пацієнтам з об'ємними рухливими паховими вузлами або двостороннім захворюванням (cN2), які є кандидатами на хіміотерапію на основі цисплатину та таксанів;

рекомендації щодо лікування захворювання cN3

19) неоад'ювантну хіміотерапію (далі – NAC) з використанням комбінації цисплатину та таксану запропонуйте пацієнтам із ураженням тазових лімфатичних вузлів або пацієнтам із великим ураженням пахових лімфатичних вузлів (cN3), які підходять для хіміотерапії, надавши перевагу перед хірургічним втручанням;

20) запропонуйте хірургічне втручання пацієнтам, які реагують на NAC, у яких можлива резекція, а також які не прогресували під час NAC, але резекція можлива;

21) запропонуйте неоад'ювантну хіміотерапію (NAC) із застосуванням комбінації цисплатину та таксану пацієнтам із ураженням тазових лімфатичних вузлів або пацієнтам із значним ураженням пахових лімфовузлів (cN3), які підходять для хіміотерапії, надавши перевагу перед хірургічним втручанням;

22) запропонуйте променеву терапію (з або без хіміосенсибілізації) пацієнтам cN3, які не є кандидатами на комбіновану хіміотерапію;

рекомендації щодо лікування захворювання pN2/N3

23) запропонуйте ад'ювантну променеву терапію (з або без хіміосенсибілізації) пацієнтам із захворюванням pN2/N3, включаючи тих, хто отримував попередню неоад'ювантну хіміотерапію;

24) проведіть обговорення ризиків і переваг ад'ювантної хіміотерапії з пацієнтами високого ризику з хірургічно видаленим захворюванням, зокрема з пацієнтами з патологічним ураженням малого тазу (pN3);

25) запропонуйте остаточну променеву терапію (з або без хіміосенсибілізації) пацієнтам, які не хочуть або яким не можливо провести оперативне втручання;

26) запропонуйте пацієнтам із віддаленими метастатичними захворюваннями хіміотерапію на основі платини як переважний підхід до паліативної системної терапії першої лінії;

27) запропонуйте променеви терапію для контролю симптомів (паліації) при прогресуючому захворюванні;

28) запропонуйте відкриту або малоінвазивну профілактичну іпсилатеральну тазову лімфаденектомію пацієнтам, якщо:

при патологоанатомічному дослідженні три і більше пахвинних вузла з одного боку;

екстранодальне розширення повідомляється при патологоанатомічному дослідженні.

Розділ IV. Подальше спостереження

1. Положення стандарту

Рак статевого члена має значний вплив на якість життя, і, на жаль, залишається багато незадоволених потреб: емоційні, медичні та потреби у стосунках. Фізичні зміни, а також психологічний та емоційний стрес, від якого страждають чоловіки з РСЧ, вимагають визнання та професійної підтримки до, під час і після лікування. Комплексні послуги з підтримки пацієнтів, які надає мультидисциплінарна команда як звичайна частина спостереження та подальшого спостереження, мають бути стандартом догляду. Пацієнти з раком схвалюють необхідність «пристосування» та роботи з «новою нормою» як частину виживання. Ступінь та необхідний час залежить від людини, і важливо усвідомлювати, що деякі незадоволені потреби можуть стати проблемою лише пізніше.

2. Обґрунтування

З онкологічної точки зору спостереження є важливим, оскільки раннє виявлення рецидиву може збільшити ймовірність лікування. Деякі дослідження показують, що місцевий рецидив незначно знижує довготривале виживання за умови успішного лікування. Однак нещодавнє багатоцентрове дослідження показало підвищений ризик рецидиву після глансектомії у чоловіків з більш агресивним захворюванням (T3 та/або високий ступінь), що, у свою чергу, призвело до погіршення ЗВ та CSS.

Захворювання, яке поширилося на пахові лімфовузли, значно знижує частоту тривалого CSS. Подальше спостереження також є важливим для виживання, дозволяючи виявити та контролювати фізичний і психологічний вплив лікування.

Локальні або регіональні вузлові рецидиви зазвичай виникають протягом двох-трьох років після первинного лікування. Менше 5% регіонарних або віддалених рецидивів виникають через два роки, причому більшість — протягом першого року після лікування. Через п'ять років усі рецидиви були або локальними, або новими первинними ураженнями. Це підкреслює необхідність дотримуватись режиму інтенсивного спостереження протягом перших двох

років з менш інтенсивним спостереженням пізніше протягом щонайменше п'яти років. Спостереження через п'ять років може бути пропущено у мотивованих пацієнтів, які будуть надійно проводити регулярне самообстеження.

Спостереження полягає не лише в оцінці рецидиву захворювання, і чоловікам може знадобитися зустрічатися частіше, з різними членами міждисциплінарної команди для надання послуг підтримки пацієнтів і вирішення проблем із якістю життя. Раннє залучення служб паліативної допомоги для контролю симптомів може мати величезне значення для пацієнтів, у яких з'являється або рецидивує прогресуюча хвороба, у деяких з надзвичайно складними симптомами, як-от біль, запах і виділення.

3. Критерії якості медичної допомоги

Обов'язкові:

1) рекомендації щодо режиму спостереження за пацієнтами з РСЧ наведено у додатку 3 до цього Стандарту. Подальше спостереження залежить від основного методу лікування;

2) після місцевого лікування негативних пахових лімфовузлів подальше спостереження повинно включати фізичне обстеження статевого члена та паху на наявність місцевого та/або регіонального рецидиву;

3) для підтвердження статусу відсутності захворювання після лазерної абляції або місцевої хіміотерапії слід отримати гістологію головки статевого члена;

4) після потенційно лікувального лікування метастазів у пахових вузлах КТ або МРТ для виявлення системного захворювання (зображення грудної клітки, черевної порожнини та таза) слід проводити кожні 3 місяці протягом перших двох років. Після цього частоту зазвичай зменшують до 6 місяців із загальним періодом спостереження 5 років;

5) регулярне спостереження може бути припинено через 5 років, якщо пацієнт розуміє необхідність негайно повідомляти про будь-які місцеві зміни. У пацієнтів, які, ймовірно, не будуть проводити самообстеження, може знадобитися тривале спостереження;

б) за необхідності психологічної підтримки направте пацієнта на консультацію до лікаря-психолога та лікаря-сексопатолога.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ клінічного маршруту пацієнта (далі – КМП) з РСЧ.
2. Відсоток випадків РСЧ, виявлених протягом звітного періоду.
3. Вживаність пацієнтів на РСЧ.

Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у ЗОЗ КМП з РСЧ.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Стандартів медичної допомоги «Рак статевого члена» (далі – СМД).

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів у регіоні. Якість надання медичної

допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП цьому СМД, даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора:

2025 рік – 90%;

2026 рік та подальший період – 100%.

Організація, що має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, розташованих на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування.

Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП (наданий екземпляр КМП). Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РСЧ.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Відсоток випадків РСЧ, виявленого протягом звітнього періоду, для яких діагноз підтверджено.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

ЗОЗ, який має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування.

ЗОЗ, який надає дані: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення Національного канцер-реєстру України.

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

Індикатор обчислюється онкологічним закладом за даними Національного канцер-реєстру України.

Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків РСЧ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків пацієнтів з діагнозом РСЧ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Вживаність пацієнтів з РСЧ.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього СМД.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю та стадією хворих. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток пацієнтів, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан пацієнтів, які перебувають на онкологічному обліку. При значній (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан пацієнтів, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість пацієнтів для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності пацієнтів з РСЧ, встановлені в 2022-2023 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №25 «Рак в Україні», 2022-2023.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження СМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташовані на території обслуговування.

Організація, яка надає дані: інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташовані на території обслуговування.

Дані надаються відповідно до вимог технології ведення Національного канцер-реєстру України.

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

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

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з РСЧ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування.

Зі знаменника виключаються пацієнти, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з РСЧ, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є: форма № 030-6/о, база даних Національного канцер-реєстру України.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

Перелік джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці стандартів медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Рак статевого члена», 2025 рік, https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313 (зі змінами).

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2025 року № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

**В.о. директора Департаменту
медичних послуг**



Андрій ГАВРИЛЮК

**Клінічна та патологічна класифікація раку статевого члена
UICC/AJCC 8-е видання TNM**

Клінічна класифікація	
T - первинна пухлина	
Tx	Первинну пухлину неможливо оцінити
T0	Немає ознак первинної пухлини
Tis	Карцинома in situ (інтраепітеліальна неоплазія статевого
Ta	члена – PeIN)
T1	Неінвазивна бородавчаста карцинома* Пухлина вражає субепітеліальну сполучну тканину
T1a	Пухлина вражає субепітеліальну сполучну тканину без лімфосудинної інвазії або периневральної інвазії та не є погано диференційованою
T1b	Пухлина вражає субепітеліальну сполучну тканину з лімфосудинною інвазією або периневральною інвазією або є низькодиференційованою
T2	Пухлина вражає губчасте тіло з інвазією уретри або без неї
T3	Пухлина вражає кавернозне тіло з інвазією в уретру або без неї
T4	Пухлина вражає інші прилеглі структури
N - Регіонарні лімфатичні вузли	
cNx	Регіонарні лімфатичні вузли оцінити неможливо
cN0	Пахові лімфатичні вузли не пальпуються або помітно збільшені
cN1	Пальпується рухливий односторонній паховий лімфатичний вузол
cN2	Пальпуються рухливі множинні або двосторонні пахові лімфатичні вузли
cN3	Фіксована пахова вузлова пухлина або тазова лімфаденопатія, одно- чи двостороння
M - Віддалені метастази	
cM0	Віддалених метастазів немає
cM1	Віддалені метастази
Патологічна класифікація	
Категорії pT відповідають клінічним категоріям T.	
Категорії pN засновані на біопсії або хірургічному видаленні	
pN - регіонарні лімфатичні вузли	
pNx	Регіонарні лімфатичні вузли оцінити неможливо
pN0	Відсутність метастазів у регіонарні лімфатичні вузли
pN1	Метастази в один або два пахових лімфатичних вузла
pN2	Метастази більш ніж у двох односторонніх пахових вузлах або

	двосторонніх пахових лімфатичних вузлах
pN3	Метастази в тазових лімфатичних вузлах, одностороннє або двостороннє або позавузлове поширення метастазів у регіонарні лімфатичні вузли
pM - Віддалені метастази	
pM1	Віддалені метастази підтвержені мікроскопічно
G - Гістопатологічна оцінка	
Gx	Ступінь диференціації неможливо оцінити
G1	Добре диференційований
G2	Помірно диференційований
G3	Мало диференційований
G4	Недиференційований

Примітка:* включаючи бородавчасту карциному.

Стадія/прогностичні групи UICC TNM

Стадія	T	N	M
0	Tis	N0	M0
	Ta	N0	M0
I	T1a	N0	M0
IIA	T1b	N0	M0
	T2	N0	M0
IIB	T3	N0	M0
IIIA	T1-3	N1	M0
IIIB	T1-3	N2	M0
IV	T4	Будь-який N	M0
	Будь-який T	N3	M0
	Будь-який T	Будь-який N	M1

Примітка: у 8-му виданні UICC TNM стадію II було заново розділено на стадію IIA та стадію IIB на основі категорій T. Стадія IIA визначається як T1b-2N0M0, тоді як стадія IIB визначається як T3N0M0.

Додаток 2
Стандарт медичної допомоги
«Рак статевого члена»
(пункт 2 розділу III)

**Гістологічні підтипи раку статевого члена згідно з класифікацією ВООЗ
2020, частота та результати**

Підтип	Частота (% випадків)	Смертніс ть (%)	Інші особливості
ВПЛ-незалежний ПКР			
Звичайний	45 – 75	20 – 38	Діагностика виключення. Різні ступені диференціації
Псевдогіперпластичний*	< 1	0	Добре диференційована поверхнево розповсюджувана псевдоепітеліоматозна гіперплазія
Псевдозалозистий*	< 1	30	Низькодиференційований рак з акантолітичним псевдопросвітом, що імітує залози
Бородавчастий	3 – 8	0	Надзвичайно добре диференційована пухлина з широкою основою, яка висувається спереду. Немає повідомлень про метастази
Веррукозний	< 1	0	Ендofітний лабіринтовий тип росту з широкими краями, що виштовхуються.
Папілярний	2 – 15	0 – 6	Сосочки, вкриті добре або помірно диференційованими клітинами без койлоцитів
Саркоматоїдний	1 -7	45 – 90	Двофазна епітеліальна та веретенноклітинна неоплазія. Найбільш агресивний і гірший прогноз.
Змішаний	10 – 19	3 – 7	Два або більше підтипів в одному зразку. Прогноз залежить від залучених підтипів.
ВПЛ-асоційований			
Базалоїдний	4 – 10	21 – 67	Рівномірні базалоїдні клітини в гніздах або листках, з комедонекрозом або різким зроговінням.
Бородавчастий	5 – 10	0 – 10	Кондиломатозні сосочки з центральними фіброваскулярними ядрами та койлоцитами.

Світлоклітинний	< 1	20 – 30	Гнізда або листи клітин з великою, прозорою цитоплазмою з центральним географічним некрозом.
Лімфоепітеліомоподібний	< 1	Невідомо	Низькодиференційовані клітини з домішкою щільного лімфоплазмочитарного та еозинофільного інфільтрату.
Змішаний	4 - 10	30 – 50	Переважно бородавчасто-базалоїдна карцинома згідно з ВООЗ 2022.
Інший			
ПКР НВІ (не вказано інше)	Невідомо	Невідомо	Кератинізуюча карцинома. Це слід використовувати лише тоді, коли оцінка p16 недоступна.
Аденосквамозний	1 – 2	0–14	Гнізда плоскоклітинної пухлини змішані з незначним муцинозним залозистим компонентом.
Мукоепідермоїдний	Невідомо	Невідомо	У класифікації ВООЗ немає чіткого поділу між аденосквамозним і мукоепідермоїдним. Критерії слинних залоз можна застосовувати, але консенсусу немає.

Примітки:

* класифікація ВООЗ 2022 вважає ці підтипи частиною звичайного ПКР. Це вважається варіантом веррукозного раку.

Додаток 3
Стандарт медичної допомоги
«Рак статевого члена»
(підпункт 1 пункту 3 розділу IV)

Режим спостереження за хворими на рак статевого члена

	Інтервал спостереження		Експертизи та дослідження	Мінімальна тривалість спостереження
	Роки 1–2	Роки 3–5		
<i>Рекомендації щодо диспансерного спостереження первинної пухлини</i>				
Лікування, що зберігає статевий член	3-місячне	6-місячне	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. Повторіть біопсію після місцевого або лазерного лікування РеІН (необов'язково).	5 років
Ампутація	3-місячне	Щорічно	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження.	5 років
<i>Рекомендації щодо спостереження за паховими лімфатичними вузлами</i>				
Спостереження	3-місячне	6-місячне	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. УЗД ± FNAC необов'язково.	5 років
pN0	3-місячне	Щорічно	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. УЗД ± FNAC необов'язково.	5 років
pN+	3-місячне	6-місячне	Регулярний прийом у лікаря або самообстеження. УЗД ± FNAC, КТ грудної клітки/черевної порожнини/тазу або ¹⁸ FDG-ПЕТ/КТ необов'язково.	5 років