

Приложение
к приказу № 180
от «23» _ июня 2025 года
Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН
РЕСПУБЛИКАНСКИЙ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ НАУЧНО-
ПРАКТИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР ОНКОЛОГИИ И
РАДИОЛОГИИ**

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО
НОЗОЛОГИИ «РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА,
АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ»**

ТАШКЕНТ – 2025

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Республиканского
специализированного научно-
практического медицинского центра
онкологии и радиологии

М.Н. Тилляшайхов



_____ 2025 год

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ПО
НОЗОЛОГИИ «РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА,
АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ»

ТАШКЕНТ – 2025

Оглавление

НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ПО НОЗОЛОГИИ «РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА, АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ».....	5
НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПО НОЗОЛОГИИ «РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА, АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ».....	54
НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ПРОФИЛАКТИКИ И РЕАБИЛИТАЦИИ ПО НОЗОЛОГИИ «РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА, АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ».....	74
НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ПАЛЛИАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ ПО НОЗОЛОГИИ «РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА, АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ».....	93

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И
ЛЕЧЕНИЯ ПО НОЗОЛОГИИ «РАК
АНАЛЬНОГО КАНАЛА, АНАЛЬНОГО
КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ»**

ТАШКЕНТ – 2025

1. Вводная часть

- Краткая аннотация. Данный национальный клинический протокол по С21, С44,5 – рак анального канала, анального края, перианальной кожи, разработана с целью формирования единой концепции по обеспечению своевременной и качественной диагностики, лечебной тактики, паллиативной помощи направленной на достижение контроля и профилактики рака анального канала, анального края, перианальной кожи в соответствии с современными научными данными, основанными на принципах доказательной медицины.

Настоящий национальный клинический протокол по нозологии рака анального канала, анального края, перианальной кожи, предназначен для оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях районных, областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Узбекистан.

- Коды МКБ:

МКБ-10:	
Код	Название
С21	Злокачественное новообразование заднего прохода (ануса) и анального канала
С21.0	
С21.1	– Злокачественное новообразование заднего прохода неуточненной локализации
С21.2	
С21.8	– Злокачественное новообразование анального канала
	– Злокачественное новообразование клоакогенной зоны
	– Злокачественное новообразование с поражением прямой кишки, заднего прохода (ануса) и анального канала, выходящим за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
С44	Другие злокачественные новообразования кожи
С44.5	– Другие злокачественные новообразования кожи туловища (анальный край и перианальная кожа)
* При локализации рака кожи в перианальной области принципы диагностики и лечения аналогичны таковым для плоскоклеточного рака анального канала, что позволяет рассматривать данные нозологии в рамках одних клинических рекомендаций.	
Скачать (ссылка с МКБ-10): https://mkb-10.com/index.php?pid=1123	
МКБ-11:	
Код	Название

2E64.2	Карцинома in situ анального края или кожи перианальной области
2C00	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.0	Аденокарцинома заднего прохода или анального канала
2C00.1	Меланома заднего прохода или анального канала
2C00.2	Нейроэндокринное новообразование заднего прохода или анального канала
2C00.3	Плоскоклеточный рак заднего прохода или анального канала
2C00.Y	Другие уточненные злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.Z	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала, неуточненные
Скачать (ссылка с МКБ-11): https://icd.who.int/browse/2025-01/mms/ru#2009008947	

- **Дата разработки и пересмотра протокола:**

2025/2028 год.

- **Организация, ответственная за разработку национального клинического протокола и стандартов:** Республиканский специализированный научно-практический медицинский центр онкологии и радиологии.

ЛИЦА, КОТОРЫЕ ВНЕСЛИ СВОЙ ВКЛАД В РАЗРАБОТКУ НАЦИОНАЛЬНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ПРОТОКОЛОВ И СТАНДАРТОВ:

- **Члены междисциплинарной рабочей группы**

1. Тилляшайхов Мирзагалёб Нигматович – д.м.н., профессор, директор Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра онкологии и радиологии (РСНПМЦОиР);
2. Юсупбеков Абдорбек Ахмеджанович – д.м.н., профессор, заместитель директора по науке РСНПМЦОиР;
3. Жураев Миржалол Дехканович – д.м.н., профессор, руководитель абдоминального отдела РСНПМЦОиР;
4. Ибрагимов Шавкат Нарзикулович – д.м.н., руководитель отделения радиологии РСНПМЦОиР;
5. Нишанов Данияр Анарбаевич – д.м.н., заместитель директора по лечебным работам РСНПМЦОиР;
6. Камышов Сергей Викторович – д.м.н., руководитель отделений химиотерапии РСНПМЦОиР;

7. Рахимов Нодир Махаматович – д.м.н., директор межрегионарного хосписа города Самарканда;
8. Исмаилова Муножат Хаётовна – к.м.н., заведующий кафедрой онкологии ташкентской Медицинской Академии;
9. Хасанов Акбар Ибрагимович – д.м.н., руководитель отдела опухолей головы и шеи РСНПМЦОиР;
10. Абдукаримов Хуршид Ганжиевич – д.м.н., руководитель отделения опухолей опорно-двигательной системы РСНПМЦОиР;
11. Ахмедов Одилжон Мухамеджанович – к.м.н., заведующий отдела эндовизуальной хирургии РСНПМЦОиР;

- Список междисциплинарных авторов, дополнительная команда соавторов:

1. Исламов Хуршид Джамшидович – к.м.н., руководитель отделения онкоколопроктологии Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра онкологии и радиологии (РСНПМЦОиР);
2. Матниязова Шакар Якубовна – к.м.н., заведующий отделением онкоколопроктологии РСНПМЦОиР;
3. Караходжаев Ботир Шакирович – ведущий специалист отделения онкоколопроктологии РСНПМЦОиР;
4. Израильбекова Камила Шавкатовна – к.м.н., ведущий специалист отделения химиотерапии РСНПМЦОиР;
5. Чен Екатерина Евгениевна – к.м.н., ведущий специалист отделения радиотерапии РСНПМЦОиР;

- Рецензенты:

Из республики:

Мухамедаминов Шухрат Каримович – д.м.н., профессор кафедры “Онкологии с курсом УЗД” центра развития профессиональной квалификации медицинских работников Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

Из зарубежа:

Мамедли Заман Заур оглы — доктор медицинских наук, председатель правления Общества специалистов по колоректальному раку России, Москва,

Российская Федерация. Заведующим колопроктологическим отделением Научно-исследовательского института клинической онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России.

- **Номер и дата выписки из протокола обсуждения проекта национальных клинических протоколов на заседании междисциплинарной рабочей группы:** заседание №5 междисциплинарной рабочей группы состоялось в 22 мая 2025 года.

- **Краткое изложение и выписка из протокола заседания ученого совета онкологических направлений, которое было проведено в порядке AGREE: №5** Ученый Совет был проведен 23 мая 2025 года.

Экспертное заключение и редактирование по технической оценке национального клинического протокола и стандартов:

Из республики:

Исламов Хуршид Джамшидович – к.м.н., руководитель отдела колопроктологии Республиканского специализированного научно-практического медицинского центра онкологии и радиологии.

Из зарубежа:

Ким Сергей – профессор департамента внешних связей Бундангского госпиталя Сеульского Национального Университета.

Экспертное заключение по оценке национального клинического протокола и стандартов специалистами экспертной группы Министерства здравоохранения:

Настоящий национальный клинический протокол и стандарт разработаны под руководством заместителя министра здравоохранения Баситхановой Э.Э., начальника управления медицинского страхования Алмардонова Ш.К., начальника отдела разработки и внедрения клинических протоколов и стандартов Нуримовой Ш.Р., а также с организационной и практической помощью главного специалиста отдела Джумаевой Г.Т. и ведущего специалиста отдела Рахимовой Н.Ф.

Выписка из протокола заседания координационного совета при Министерстве здравоохранения (дата, номер#).

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ:

- 3DCRT – трехмерная конформная лучевая терапия
- AUC – (area under curve) – мера измерения дозировки ряда химиопрепаратов

CTCAE	– общие терминологические критерии неблагоприятных эффектов
HSIL	– дисплазия анального эпителия тяжелой степени
IMRT	– модулированная по интенсивности лучевая терапия
NCI-CTCAE	– общая терминология критериев побочных эффектов Национального института рака США
RTOG	– Radiation Therapy Oncology Group
TNM	– (аббревиатура от tumor, nodus и metastasis) – международная классификация стадий злокачественных новообразований
КТ	– компьютерная томография
ЛФК	– лечебная физкультура
МКБ-10	– Международная классификация болезней 10-го пересмотра
МРТ	– магнитно-резонансная томография
ПЭТ-КТ	– позитронно-эмиссионная томография с компьютерной томографией
УЗДГ	– ультразвуковая доплерография
УЗИ	– ультразвуковое исследование
ЭКГ	– электрокардиография
per os	– перорально
АЛТ	– аланинаминотрансфераза
АСТ	– аспартатаминотрансфераза
в/в	– внутривенно
в/м	– внутримышечно
ЕД	– единицы
ЖКТ	– желудочно-кишечный тракт
ЗНО	– злокачественное новообразование
ИФА	– иммуноферментный анализ
ЛТ	– лучевая терапия
ПЦР	– полимеразная цепная реакция
ОАК	– общий анализ крови
ОАМ	– общий анализ мочи
п/к	– подкожно

ПТВ	– протромбиновое время
ПТИ	– протромбиновый индекс
РЭА	– Раково-эмбриональный антиген
ССС	– сердечно-сосудистая система
ХЛТ	– химиолучевая терапия
ХТ	– химиотерапия
ЭГДС	– эзофагогастродуоденоскопия
ЭхоКГ	– эхокардиография
**	– жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты
#	– препарат, применяющийся не в соответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата (англ. off-label, офф-лейбл)

- Пользователи национального протокола и стандарта по данной нозологии:

- Врачи- онкологи;
- Онкоколопроктологи;
- Колопроктологи;
- Абдоминальные онкологи;
- Врачи- взрослые хирурги;
- Химиотерапевты
- Радиотерапевты,
- Врачи общей практики;
- Организаторы здравоохранения;
- Врачи-терапевты;
- Студенты медицинских ВУЗов, магистры, ординаторы и аспиранты.

- Категория пациентов соответствующие данному клиническому протоколу и стандарту по данной нозологии: взрослые (старше 18 лет).

- Шкала уровня доказательности, на основе доказательной медицины:

Таблица 1 – Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением метаанализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением метаанализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода, или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2 – Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением метаанализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением метаанализа
3	Недостаточные доказательства эффективности или польза не перевешивает риск или существуют недостатки (нежелательные явления, высокая стоимость), вмешательство может быть рассмотрено
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 3 – Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	<i>Сильная рекомендация:</i> все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или

	удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными
В	<i>Условная рекомендация:</i> не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными
С	<i>Слабая рекомендация:</i> отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными

2. Основная часть

- Введение

Рак анального канала – новообразование, возникающее в области, проксимальной границей которой является верхний край аноректальной линии, а дистальной – место соединения анодермы с перианальной кожей. Новообразования, развивающиеся дистальнее края ануса до места перехода в волосистую часть кожи ягодич (код МКБ-10 С44.5), классифицируются как опухоли кожи (перианальной). Новообразования, затрагивающие преимущественно область аноректальной линии, без значительного распространения в анальный канал, классифицируются как рак анального края [1]. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

- Общая характеристика нозологии (ссылка на использованный источник: https://www.onco-surgery.info/jour/article/view/264?utm_source=chatgpt.com)

По данным Международного Агентства Изучения Рака – GLOBOCAN, в 2022 году всего выявлено 54 306 случаев анального (anus) рака и 22 035 человек умерли от этого вида рака (https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=population&group_populations=0&cancers=10).

Рак анального канала является достаточно редким заболеванием в основной популяции, и средние показатели по миру составляют 1 случай на 100 тыс., по другим данным – не более 6 % от общего числа злокачественных новообразований аноректальной зоны. Глобально, по оценкам специалистов, показатель заболеваемости нарастает в более развитых странах мира, и ежегодно ожидается до 27 тыс. новых случаев (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22575588/>). Частота встречаемости в различных регионах мира колеблется от 0,2 до 0,9 случая на 100 тыс. населения, соотношение мужчины/женщины по разным данным составляет от 1:2 до 1:7 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33867291/>). В индустриально развитых

странах частота встречаемости приближается к 1 случаю на 100 тыс. населения, в США регистрируется около 3,5 тыс. случаев рака анального канала в год. В Азии и на Востоке рак анального канала выявляется крайне редко, и средний возраст больных составляет 50 лет, в то время как в Европе – 63 года (<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1414>), причем в Европе среди заболевших преобладают женщины в отношении 1:3 или даже 1:6.

Считается, что развитие рака анального канала связано с носительством вирусов папилломы человека онкогенных типов (16, 18 и др.). Механизм заражения и распространения носительства вируса в популяции происходит преимущественно через анальный половой контакт (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19189402/>). В настоящее время ВПЧ рассматриваются как этиологический фактор в развитии аногенитального рака человека. За последние десятилетия отмечается стремительный рост распространенности данной формы рака, особенно в группе мужчин с нетрадиционной половой ориентацией и среди лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Заболеваемость анальным раком у гомосексуалистов и ВИЧ-инфицированных больных в 3 раза превышает самые высокие показатели заболеваемости раком шейки матки в мире (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10342585/>). Показатель заболеваемости данной формой рака в основной популяции в настоящее время достаточно низок, однако за последние 30 лет он возрос с 10 до 20 случаев на 1 млн. Наиболее высокую заболеваемость связывают с женским населением, инфицированным ВПЧ, частой сменой и числом половых партнеров на протяжении жизни женщины, генитальными бородавками, курением, рецептивным анальным сексом и ВИЧ-инфицированностью. Таким образом, с этиологической точки зрения рак анального канала имеет больше сходства со злокачественными новообразованиями женских половых органов, чем с опухолями желудочно-кишечного тракта (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8125190/>). Показатели заболеваемости раком анального канала среди одиноких мужчин в 6 раз выше по сравнению с женатыми мужчинами, а среди населения моложе 35 лет данная форма рака чаще встречается у мужчин по сравнению с женщинами (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11372733/>). Средний возраст пациентов – 60 лет. Среди пациентов преобладают женщины, соотношение с мужчинами составляет 7:1 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27889039/>).

По статистическим данным РСНПМЦОиР за 2023 год, заболеваемость раком анального канала на 100 тыс населения составляет 0,1 случаев. В 2023 году впервые выявлены всего 41 больных раком анального канала. Из них, активно во время профилактических осмотров было выявлено 9,8% случаев. Удельный вес больных с диагнозом рак анального канала, подтвержденным морфологически составляет 85,4%. 4,9% случаев выявлен в I стадии заболевания, 39,0% - во II стадии, 34,1% -

в III стадии и 14,6% - на IV стадии. У 7,3% больных стадия заболевания не удалось установить. В начале 2025 года с рак анального канала под диспансерным наблюдением состояли 293 больные и болезненность составлял 0,8 на 100 тысяч населения. 5-летняя выживаемость при раке анального канала в республике составляет 32,8% и 1-годовая летальность – 7,0%. В Республике Узбекистан в 2023 году от рак анального канала умерло 29 больных, что смертность на 100 тыс.населения составляет 0,1.

Клиническая классификация:

2.1. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Международная гистологическая классификация (2010)

Основная масса опухолей анального канала (70–80 %) представлена плоскоклеточным раком. Аденокарцинома составляет 10–15 %, другие опухоли – не более 3–5 %. Определение гистологического типа опухоли имеет ключевое значение в выборе тактики лечения.

Эпителиальные опухоли:

I. Доброкачественные опухоли.

- Плоскоклеточная папиллома.

II. Злокачественные опухоли.

1. Плоскоклеточный (клоакогенный) рак* 8070/3:

- A. Крупноклеточный ороговевающий.**
- B. Крупноклеточный неороговевающий.**
- C. Базалоидный.**

2. Аденокарцинома 8140/3.

- A. Кишечного типа.**
- B. Из анальных желез.**
- C. В свище прямой кишки.**

3. Слизистая аденокарцинома 8480/3.

4. Мелкоклеточный рак 8041/3.

5. Недифференцированный рак 8020/3.

6. Другие.

Нейроэндокринные опухоли 8240/3 (встречаются редко, входит в классификацию рака прямой кишки).

Злокачественная меланома 8720/3.

Неэпителиальные опухоли.

Вторичные опухоли.

Опухолоподобные образования:

- Остроконечные кондиломы.
- Воспалительный клоакогенный полип.
- Олеогранулема.

Изменения эпителия анального канала и перианальной кожи (предраковые изменения/интраэпителиальный рак).

Анальная интраэпителиальная дисплазия (8077/0 – интраэпителиальная неоплазия низкой степени злокачественности; 8077/2 – интраэпителиальная неоплазия высокой степени злокачественности).

8081/2 Болезнь Боуэна.

8542/3 Болезнь Пэджета.

*Опухоли делятся на высоко-, умеренно-, низкодифференцированные структуры и недифференцированные.

Лечение аденокарциномы анального канала подчиняется тем же принципам, что и лечение рака нижнеампулярного отдела прямой кишки (см. соответствующий раздел рекомендаций). Принципы лечения аденокарцином анального канала можно увидеть в разделе рекомендаций, посвященном раку прямой кишки.

2.2. Стадирование рака анального канала, анального края, перианальной кожи по системе TNM-8 (2017)

Опухоли анального канала и перианальной кожи (в пределах 5 см от анокутанной линии) имеют одинаковое стадирование (табл. 4):

Символ Т содержит следующие градации:

ТХ – недостаточно данных для оценки первичной опухоли.

Т0 – нет данных о наличии первичной опухоли.

Тis – преинвазивный рак (заболевания Боуэна, Пэджета, анальная интраэпителиальная неоплазия II–III (AIN–II–III)).

Т1 – опухоль до 2 см в наибольшем измерении.

T2 – опухоль больше 2 см, но не больше 5 см в наибольшем измерении.

T3 – опухоль больше 5 см в наибольшем измерении.

T4 – опухоль любого размера, прорастающая в окружающие органы и ткани (влагалище, уретра, мочевого пузыря). При инвазии опухоли на кожу перианальной области, в подкожную жировую клетчатку, сфинктерный аппарат не классифицируется как **T4**.

Символ N указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах. К регионарным лимфатическим узлам относятся: лимфатические узлы мезоректума (параректальные, сакральные), внутренние и наружные подвздошные, паховые.

NX – недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов.

N0 – поражения регионарных лимфатических узлов нет.

N1a – метастазы в лимфатические узлы мезоректума, паховые, внутренние подвздошные.

N1b – метастазы в наружные подвздошные лимфатические узлы.

N1c – метастазы в наружные и внутренние подвздошные/паховые/мезоректальные лимфатические узлы.

Символ M характеризует наличие или отсутствие отдаленных метастазов:

M0 – отдаленных метастазов нет.

M1 – наличие отдаленных метастазов.

Таблица 4. Стадирование рака анального канала по системе TNM (UICC, 2017, 8-е издание)

Традиционное стадирование	Система TNM (UICC, 2017, 8-е издание)			
	Первичная опухоль	Регионарные лимфатические узлы	Отдаленные метастазы	
Стадия 0	Tis	N0	M0	
Стадия I	T1	N0	M0	
Стадия IIА	T2	N0	M0	
Стадия IIВ	T3	N0	M0	
Стадия III	IIIА	T1/T2	N1	M0

	ШВ	T4	N0	M0
	ШС	T3/T4	N1	M0
Стадия IV		Tлюбая	Nлюбая	M1

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

Рак анального канала проявляется появлением пальпируемого образования в области заднего прохода. Наиболее характерные симптомы – выделение крови и слизи с калом, боли в области заднего прохода, усиливающиеся при дефекации, ощущение инородного тела в области заднего прохода. Рак анального канала также может быть случайной находкой при выполнении патологоанатомического исследования операционного материала после операций, выполненной по поводу анальных трещин и геморроя.

3. Методы, подходы диагностики, подходы медицинских вмешательств и диагностические процессы.

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

Критерии установления заболевания или состояния:

- **Рекомендуется** устанавливать диагноз на основании данных патологоанатомического исследования биопсийного материала (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *взятие биопсийного материала возможно выполнять во время клинического осмотра и ректального исследования, аноскопии, ректоскопии или колоноскопии.*

3.1. Жалобы и анамнез:

- Рекомендуется тщательный сбор жалоб и анамнеза пациента с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения ([https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition\(www.myuptodate.com\).pdf](https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition(www.myuptodate.com).pdf)).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.2. Физикальное обследование

- **Рекомендуется** проводить клинический осмотр всех пациентов с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения, методов диагностики, который должен включать:

- осмотр перианальной кожи: наличие опухолевых разрастаний, свищевых отверстий, мацераций, изъязвлений, пальпацию паховых лимфатических узлов (определение наличия увеличенных узлов, их консистенции и подвижности по отношению к подлежащим структурам и коже);

- гинекологический осмотр для женщин для оценки распространенности опухоли на заднюю стенку влагалища и скрининга рака шейки матки (должно выполняться цитологическое исследование мазка из цервикального канала);

- пальцевое исследование прямой кишки для уточнения размеров новообразования (<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-48363-0>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: у 3–5 % пациентов, страдающих раком анального канала, может выявляться синхронный рак шейки матки или цервикальная интраэпителиальная неоплазия.

- У всех пациентов, страдающих раком анального канала, до начала лечения **рекомендуется** оценка нутритивного статуса с целью определения показаний для проведения сопроводительной терапии (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.3. Лабораторные диагностические исследования:

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, рассматривать проведение исследования уровня антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в крови для оценки прогноза и последующего мониторинга эффективности лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27272844/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: данный онкологический маркер не имеет доказанного клинического значения при рутинном применении. Его определение следует

рассматривать у пациентов с метастатическим заболеванием или исходно местнораспространенным раком анального канала.

3.3.1. Морфологическое исследование после хирургического лечения

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, которым была выполнена брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки, проводить патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, при этом в морфологическом заключении для полноценной оценки прогностических факторов рекомендуется отразить следующие параметры (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>):
 - 1) расстояние до проксимального и дистального краев резекции;
 - 2) размеры опухоли;
 - 3) гистологическое строение опухоли;
 - 4) степень дифференцировки опухоли;
 - 5) pT;
 - 6) pN (с указанием общего числа исследованных и пораженных лимфатических узлов);
 - 7) наличие поражения проксимального края резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован);
 - 8) наличие поражения дистального края резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован);
 - 9) наличие лимфоваскулярной, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован);
 - 10) степень регрессии опухоли по шкалам Mandard (Приложение Г1) (при наличии предшествующего комбинированного лечения);
 - 11) поражение апикального лимфатического узла (отрицательный результат также должен быть констатирован).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.4. Инструментальные диагностические исследования:

- **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения выполнять колоноскопию или аноскопию со взятием биопсийного материала для определения оптимального метода лечения. Для получения достаточного количества материала требуется выполнить несколько (3–5) биопсий стандартными эндоскопическими щипцами. План лечения не должен составляться до получения результатов

патологоанатомического исследования биопсийного материала (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK13191/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: *в анальном канале может встречаться как плоскоклеточный рак, так и аденокарцинома. Принципы лечения этих заболеваний кардинально отличаются, поэтому во всех случаях требуется четкая морфологическая верификация до начала лечения.*

- **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, для локального стадирования рака анального канала использовать магнитно-резонансную томографию (МРТ) малого таза (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5410279/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *МРТ малого таза имеет преимущество в диагностике локального распространения рака анального канала, так как позволяет оценить не только глубину инвазии стенки анального канала, но и состояние всех групп тазовых и паховых лимфатических узлов. На ранних стадиях (T1–T2) возможно использование трансректального ультразвукового исследования (УЗИ) прямой кишки для оценки первичной опухоли, однако это метод может быть связан с высоким болевым синдромом. Кроме того, он должен дополняться другим методом диагностики для определения статуса тазовых лимфатических узлов. При наличии противопоказаний к выполнению МРТ малого таза показано выполнение компьютерной томографии (КТ) малого таза с внутривенным контрастированием или позитронно-эмиссионной томографии с компьютерной томографией (ПЭТ-КТ) с фтордезоксиглюкозой [^{18}F] (ПЭТ, совмещенная с КТ с опухолетропными радиофармпрепаратами с контрастированием).*

В заключении МРТ малого таза при первичном стадировании рака анального канала и перианальной кожи следует указывать следующие параметры:

- максимальный размер и локализацию опухоли;
- наличие, количество и размер пораженных паховых лимфатических узлов;
- наличие, количество и размер пораженных мезоректальных лимфатических узлов и лимфатических узлов вдоль нижней брыжеечной артерии;
- наличие, количество, размер и локализацию пораженных тазовых лимфатических узлов.
- данные о вращении опухоли в соседние органы и ткани;
- данные о наличии свищей, паратуморальных абсцессов.

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнять пункцию паховых лимфатических узлов при подозрении (на основании данных МРТ или УЗИ) на их метастатическое поражение для уточнения диагноза (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24078990/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: у значительной доли пациентов по результатам пункции будет определяться только реактивное воспаление. При подозрении на ложноотрицательные результаты пункции рекомендуется ее повторение.

- **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения выполнить КТ или МРТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием для исключения метастатического поражения органов брюшной полости (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: КТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием является стандартом уточняющей диагностики при раке анального канала в большинстве развитых стран.

- **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения выполнить КТ органов грудной клетки для исключения метастатического поражения органов грудной клетки (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: КТ органов грудной клетки является стандартом уточняющей диагностики при раке анального канала в большинстве развитых стран.

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнять электрокардиографию (ЭКГ) для исключения сопутствующих заболеваний и оценки потенциальной переносимости лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** выполнить пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения остеосцинтиграфию (сцинтиграфия костей всего тела) при подозрении на метастатическое поражение костей скелета с целью его

исключения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнить взятие биопсийного материала под контролем УЗИ или КТ при подозрении на метастазы по данным КТ или МРТ в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения, с целью верификации диагноза (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала, выполнить ПЭТ- КТ с фтордезоксиглюкозой [18F] при подозрении на метастазы по данным КТ или МРТ в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *выполнение данного исследования предпочтительно у пациентов с метастатическими и местнораспространенными формами заболевания.*

• **Рекомендуется** выполнить лапароскопию при подозрении на диссеминацию опухоли по брюшине, если ее выявление влияет на тактику лечения для уточнения стадии заболевания (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнить МРТ головного мозга с внутривенным контрастированием при подозрении на метастатическое поражение головного мозга с целью его исключения ([https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition\(www.myuptodate.com\).pdf](https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition(www.myuptodate.com).pdf)).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса по показаниям проводить дополнительное обследование: эхокардиографию, холтеровское мониторирование сердечной деятельности, исследование функции внешнего дыхания, ультразвуковую доплерографию (УЗДГ) сосудов шеи и

нижних конечностей и т.п. ([https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition\(www.myuptodate.com\).pdf](https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition(www.myuptodate.com).pdf)).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.5. Другие диагностические исследования

- **Рекомендуется** пациентам с подозрением на рак анального канала при сомнительном результате биопсии выполнить взятие биопсийного материала повторно для исключения или подтверждения наличия рака анального канала (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется пациентам при положительном результате биопсии в заключении указывать гистологический тип опухоли и степень ее дифференцировки для определения оптимальной тактики лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам с подозрением на рак анального канала при отрицательном результате биопсии (диагноз новообразования не верифицирован) для определения тактики лечения принимать решение о необходимости выполнения повторной биопсии индивидуально, с учетом наличия признаков злокачественного роста по данным эндоскопических и рентгенологических методов обследования (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса по показаниям проводить дополнительное обследование: консультации врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-невролога и т.п. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала и ВИЧ-инфекцией, с целью выбора режима химиотерапии на фоне лучевой терапии перед началом лечения выполнять исследование CD4+ лимфоцитов

<https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/1097-0142%2819940601%2973%3A11%3C2680%3A%3AAID-CNCR2820731105%3E3.0.CO%3B2-C>) и получить консультацию врача-

инфекциониста для решения вопроса о проведении антиретровирусной терапии.

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: *пациентам с уровнем CD4+ лимфоцитов более 200 клеток/мкл при отсутствии других противопоказаний возможно назначение стандартного курса химиолучевой терапии, как и пациентам с нескомпрометированной иммунной системой.*

Перечень обязательных диагностических мероприятий в подготовке к процедуре или вмешательству:

1. ОАК с лейкоформулой, подсчетом количества тромбоцитов;
2. Биохимический анализ крови (натрий, калий, кальций, глюкоза, мочевины, креатинин, мочевиная кислота, общий белок, альбумин, общий билирубин, прямой, билирубин, ЛДГ, АСТ, АЛТ, СРБ, щелочная фосфатаза);
3. Определение группы крови по системам АВО;
4. Определение резус-фактора;
5. Общий анализ мочи;
6. Коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, ПТИ, фибриноген);
7. Определение маркеров вирусного гепатита В и С методом ИФА или ИХЛ
8. ПЦР на вирусные гепатиты В и С (качественно)
9. ВИЧ-инфекции (HIVAg/anti-HIV) методом ИФА
10. Комплекс серологических реакций на сифилис;
11. Анализ кала на скрытую кровь;
12. Анализ крови на онкомаркеры: АФП, РЭА, СА 242, СА19-9;
13. Ректоскопия с биопсией;
14. Тотальная колоноскопия (фиброколоноскопия);
15. Ирригоскопия
16. Рентген исследование (скопия, графия) грудной клетки;
17. МРТ органов малого таза;
18. МСКТ с контрастированием органов брюшной полости, забрюшинного пространства;

19. Ультразвуковая диагностика комплексная (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почек, забрюшинного пространства, периферических л/узлов);
20. Цитологическое исследование биоптата (образования, лимфоузла) *;
21. Гистологическое исследование биоптата (образования, лимфоузла) *;
22. ЭКГ;
23. ЭхоКГ;

Перечень дополнительных диагностических мероприятий в подготовке к процедуре или вмешательству:

1. Вирус Эбштейна-Барр, герпес 1-2 типа, цитомегаловирус, токсоплазмоз методом ПЦР;
2. ПЦР на COVID-19;
3. Определение КЩС и газов крови;
4. Прямая и непрямая пробы Кумбса;
5. Стандартное цитогенетическое исследование;
6. Определение ферритина, фолаты, сывороточное железо, Витамин В12;
7. Прокальцитонин;
8. Антитромбин III, Д-димер;
9. Для женщин фертильного возраста- тест на беременность, определение ХГЧ;
10. ИФТ периферической крови;
11. Стандартное –цитогенетическое исследование;
12. Иммуногистохимическое исследование биоптата (образования, лимфоузла) *;
13. Анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов KRAS и NRAS), если диагностированы или заподозрены отдаленные метастазы аденокарциномы.
14. Молекулярно-генетическое исследования опухолей (биопсийных и послеоперационных материалов, стеклоблоков, жидкостей, свободно циркулирующие опухоли ДНК)»;
15. Фиброэзофагогастродуоденоскопия;
16. УЗ-колоноскопия;
17. Рентгеноскопическое исследование желудка, 12 перстной кишки и поджелудочной железы с контрастированием (двойное контрастирование);
18. МСКТ органов грудной клетки

- 19.МСКТ головы, шеи с контрастированием;
- 20.МРТ-головного мозга;
- 21.Спирография;
- 22.Рентгенография придаточных пазух носа;
- 23.Сканирование костей скелета;
- 24.УЗДГ сосудов (вен и/или артерий);
- 25.Холтеровское – мониторирование ЭКГ;
- 26.ПЭТ/КТ всего тела**;

* В случае если не было проведено ранее;

** В дебюте заболевания и при рестадировании необходимо проведение;

Показания для консультации специалистов:

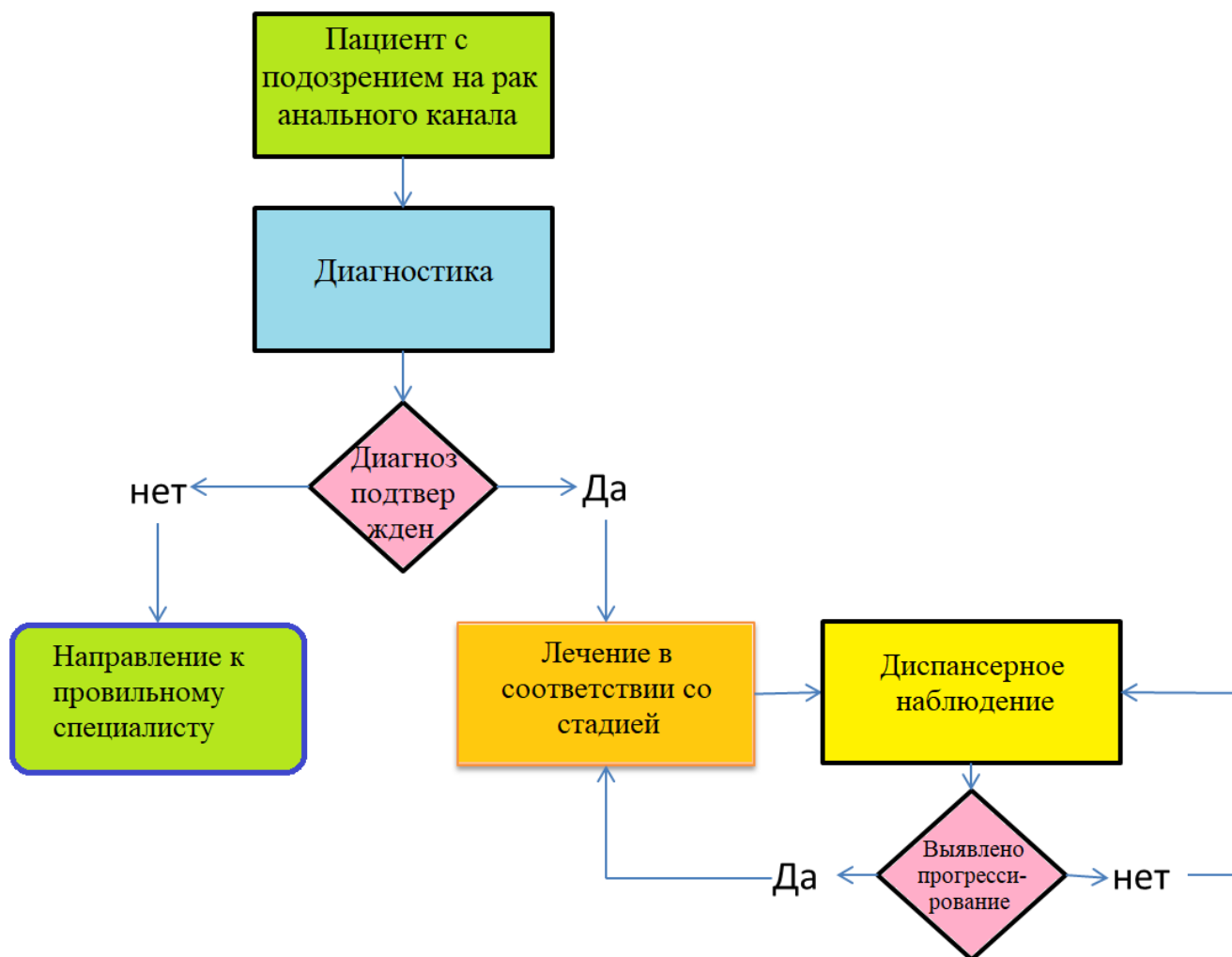
- **консультация кардиолога** (пациентам 50 лет и старше, так же пациенты моложе 50 лет при наличии сопутствующей патологии ССС);
- **консультация онкогинеколога** (при наличии симптомов объемного образования органов малого таза, для исключения семейных форм рака, сочетанных ЗНО);
- **консультация врача акушера-гинеколога/репродуктолога** до начала лечения по поводу рак анального канала, анального края, перианальной кожи для обсуждения возможных вариантов вспомогательных репродуктивных технологий при желании пациента в будущем иметь детей, а также с целью предотвращения нежелательной беременности пациентов детородного возраста о необходимости использовать надежные средства контрацепции в период противоопухолевой лекарственной терапии и в ближайшее время и после нее;
- **консультация невропатолога** (при сосудистых мозговых нарушениях, в том числе инсультах, травмах головного мозга, эпилепсии, миастении, нейроинфекционных заболеваниях, а также во всех случаях потери сознания);
- **консультация эндокринолога** (при наличии сопутствующей патологии эндокринных органов);
- **консультация сосудистого хирурга** (при наличии варикозной болезни, врожденных/приобретенных патологий сосудов);
- **консультация пульмонолога** (при наличии остаточной патологий со стороны паренхимы легких, после перенесенного воспалительного процесса бактериального/вирусного/неясного генеза).
- **консультация нефролога** (при наличии сопутствующей патологии со стороны

почек, гиперазотемия).

- **консультация фтизиатра** – при подозрении на туберкулез легкого и наличии периферических образований.
- **консультация торакального хирурга** – при наличии метастазов в легких;
- **консультация уролога** – при подозрении на инвазию мочевых органов;
- **консультация других специалистов по поводу наличия сопутствующих патологий:** инфекционист (хронический гепатиты), оториноларинголог, психолог, нейрохирург и др.

Диагностический алгоритм.

Блок схема диагностики и лечения пациента с раком анального канала, анального края, перианальной кожи



2.2 Дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований

Дифференциальная диагностика некоторых заболеваний с раком анального канала, анального края, перианальной кожи

(https://rosoncoweb.ru/library/journals/practical_oncology/arh010/08.pdf)

Таблица 5

Дифференциальная диагностика рака анального канала и геморроя

Симптом	Рак анального канала	Геморрой
Боли	Постоянные, усиливаются во время и после акта дефекации	Непостоянные, невыраженные, возникают только после акта дефекации

Кровянистые выделения	Интенсивные, во время, либо не связано с дефекацией	Интенсивность различная, но всегда во время дефекации
Нарушения функции кишечника	Всегда, чаще запоры или тенезмы	Отсутствуют, при длительном течении – выпадение узлов
PR	Инфильтрат, язва на любом секторе анального канала, чаще на правой и задней стенках выше зубчатой линии	Узлы на 3, 7 или 11 часов по циферблату
Последовательность возникновения симптомов	Кровянистые выделения – боли – нарушение функции кишечника	Кровянистые выделения – кишечный дискомфорт в виде выпадения узлов – редко боли (в стадии обострения)

Таблица 6

Дифференциальная диагностика рака анального канала и анальной трещины

Симптом	Рак анального канала	Анальная трещина
Боли	Постоянные, усиливаются во время и после акта дефекации	Возникают во время или после дефекации, очень интенсивные
Кровянистые выделения	Интенсивные, постоянные	Редкие, необильные, всегда во время дефекации
Нарушения функции кишечника	Всегда, чаще запоры или тенезмы	Реже, запоры связаны со «стулбоязнью»
PR	Линейный, глубокий дефект с плотными, инфильтрированными краями	Линейный, поверхностный, резко болезненный дефект, чаще расположен по задней полуокружности канала
Последовательность возникновения симптомов	Кровянистые выделения – боли – нарушения функции кишечника	боли – «стулбоязнь» и кровянистые выделения одновременно

Таблица 7

Дифференциальная диагностика рака анального канала и свища прямой кишки

Симптом	Рак анального канала	Свищ прямой кишки
Боли	Постоянные, усиливаются во время и после акта дефекации	Только во время обострения, либо при пектенозе
Кровянистые выделения	Интенсивные, кровянистые, постоянные	Гнойные
Нарушения функции кишечника	Всегда, чаще запоры или тенезмы	Не бывает
PR	Инфильтрат, язва на любой участке анального канала	Инфильтрации (в период ремиссии) не бывает, внутреннее отверстие или в виде углубления в крипте или не определяется; при пектенозе – плотный, выступающий в просвет анального канала, расположенный на уровне зубчатой линии по задней полуокружности рубцовый вал
Последовательность возникновения симптомов	Кровянистые выделения – боли – нарушения функции кишечника	Чередование периодов ремиссии и обострения, начинается всегда с острого парапроктита

Таблица 8

Дифференциальная диагностика рака анального канала и анального зуда

Симптом	Рак анального канала	Анальный зуд
Боли	Постоянные, усиливаются во время и после акта дефекации	Кратковременные, после сильных расчесов
Кровянистые выделения	Интенсивные, постоянные	Могут быть только в момент расчесывания перианальной кожи

Нарушения функции кишечника	Всегда, чаще запоры или тенезмы	Нет
PR	Инфильтрат, язва на любой секторе анального канала, ниже зубчатой линии	На перианальной коже – вторичные изменения, ссадины, гипертрофия кожи и др. в зависимости от стадии
Зуд	Нет	Всегда, интенсивность различная, но чаще выраженный

Таблица 9

Дифференциальная диагностика рака анального канала и перианальных остроконечных кондилом

Симптом	Рак анального канала	Перианальные остроконечные кондиломы
Боли	Постоянный симптом	Редко, Только во время дефекации
Кровянистые выделения	Интенсивные, кровянистые, постоянные	Редкие, слизистые
Нарушения функции кишечника	Постоянный симптом	Не бывает
PR	Инфильтрат, язва, на любой секторе анального канала	Бородавчатые, в виде цветной капусты разрастания на перианальной коже, в анальной канале редко, в виде плотных пузырьков

Таблица 10

Дифференциальная диагностика рака анального канала и проктита

Симптом	Рак анального канала	Проктит
Боли	Постоянные, усиливаются во время и после акта дефекации	Возникают во время или после дефекации, очень интенсивные

Кровянистые выделения	Самостоятельные, не смешаны с каловыми массами, интенсивные, постоянные, кровянистые	Слизистые, редко кровянистые, смешаны с каловыми массами
Нарушения функции кишечника	Всегда, чаще запоры или тенезмы	В период обострения учащенный стул, тенезмы
PR	Инфильтрат, язва на любой секторе анального канала, локальная болезненность	Болезненность циркулярная, либо в зоне задних крипт, резкое повышение тонуса сфинктера
Последовательность возникновения симптомов	Кровянистые выделения – боли – нарушения функции кишечника. Постоянное усиление симптомов	Чередование обострений и ремиссий, из клинических проявлений превалируют нарушения функции кишечника

4. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ: (нет)

5. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

Показаниями для госпитализации в медицинскую организацию в экстренной или неотложной форме являются:

- 1) наличие осложнений онкологического заболевания, требующих оказания пациенту специализированной медицинской помощи в экстренной и неотложной форме;
- 2) наличие осложнений лечения (хирургическое вмешательство, лучевая терапия, лекарственная терапия и т.д.) онкологического заболевания.

Показаниями для госпитализации в медицинскую организацию в плановой форме являются:

- 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.

Показаниями к выписке пациента из медицинской организации являются:

- 1) завершение курса лечения или одного из этапов оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи в условиях круглосуточного или дневного стационара при условиях 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.

Заключение о целесообразности перевода пациента в профильную медицинскую организацию осуществляется после предварительной консультации по предоставленным медицинским документам и/или предварительного осмотра пациента врачами-специалистами медицинской организации, в которую планируется перевод.

6. Тактика лечения на стационарном уровне:

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

Назначение и применение лекарственных препаратов, указанных в клинических рекомендациях, направлено на обеспечение пациента клинически эффективной и безопасной медицинской помощью, в связи с чем их назначение и применение в конкретной клинической ситуации определяется в соответствии с инструкциями по применению конкретных лекарственных препаратов с реализацией представленных в инструкции мер предосторожности при их применении, также возможна коррекция доз с учетом состояния пациента.

• **Рекомендуется** рассматривать проведение химиолучевой терапии с СОД не менее 50 Гр и комбинированной химиотерапии митомицином** и лекарственных препаратов из группы аналогов пиримидина (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18472366/>) как основной метод лечения всех пациентов с неметастатическим плоскоклеточным раком анального канала (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>).

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: более подробно рекомендации по проведению лучевой терапии и химиотерапии изложены в разделах «Принципы проведения лучевой терапии» и «Принципы проведения химиотерапии». Рекомендации по применению лекарственных препаратов из группы аналогов пиримидина, имеющих зарегистрированные показания, представлены ниже.

7. Немедикаментозное лечение:

7.1. Принципы проведения лучевой терапии

При проведении лучевой терапии пациентам, страдающим раком анального канала, целесообразно использовать следующие принципы с целью достижения максимальной эффективности лечения (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9587278/>):

1) дистанционная лучевая терапия проводится ежедневно, фотонами 6–18 МэВ;

2) оптимальным методом является трехмерная конформная лучевая терапия (3DCRT), или модулированная по интенсивности лучевая терапия (IMRT);

3) предлучевая топометрическая подготовка включает в себя выполнение КТ и МРТ- исследований, давность которых к моменту начала лечения не должна превышать 30 дней. На основании представленных данных формируется план облучения;

4) объем облучения включает первичную опухоль и регионарные лимфатические узлы;

5) объем облучения на зону регионарного метастазирования должен включать пресакральные, параректальные, obturatorные, внутренние подвздошные, нижние брыжеечные, паховые лимфатические узлы;

6) верхняя граница поля облучения локализуется на уровне L5-S1 позвонков;

7) нижняя граница поля облучения – 2,5 см ниже дистального края первичной опухоли;

8) на первом этапе проводится лучевая терапия РОД 1,8–2 Гр, СОД 40–46 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования;

9) на втором этапе проводится буст на зону исходно определявшихся очагов заболевания;

10) буст проводится с РОД 1,8–2 Гр, СОД зависит от исходной распространенности заболевания (СОД 50–54 Гр при T1–T2, СОД 56–60 Гр при T3–T4);

11) начинается дистанционная лучевая терапия с объемного 3D-планирования и выполняется по технологии конформной лучевой терапии (3DCRT и ее вариантов);

12) точность воспроизведения условий лучевой терапии контролируется с помощью системы портальной визуализации в мегавольтном пучке линейного ускорителя электронов – OBI (on board imager) и использования конического киловольтного пучка рентгеновского излучения – СВСТ (cone beam computed tomography);

13) при технической доступности возможно применение дистанционной лучевой терапии протонами/тяжелыми ионами, энергией 250 МэВ, с использованием протонных комплексов;

14) допустимо по решению мультидисциплинарной команды использование стереотаксического лучевого воздействия при лечении олигометастатического заболевания.

- **Рекомендуется**, при технической доступности, для снижения частоты побочных эффектов лечения и снижения частоты вынужденных перерывов в курсе лечения использовать IMRT в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6400906/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *использование IMRT в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала позволяет значительно снизить негематологическую токсичность лечения, снизить число вынужденных перерывов в курсе лечения. В отдельных исследованиях с низкой степенью доказательности был продемонстрирован возможный эффект при добавлении локальной гипертермии в процессе химиолучевой терапии, однако точный режим использования, количество и продолжительность сеансов не стандартизованы (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15685041/>).*

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, при проведении лучевой терапии с профилактической целью включать в объем

облучения паховые лимфатические узлы вне зависимости от стадии по параметру Т и N первичной опухоли (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23608237/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, проводить курс химиолучевой терапии без запланированных перерывов с целью повышения эффективности лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18472363/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: проведение перерывов достоверно снижает эффективность проводимого химиолучевого лечения и снижает вероятность полного ответа после химиолучевой терапии.

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, перерывы в курсе химиолучевой терапии проводить только при выявлении осложнений не ниже III степени по шкалам RTOG (Приложение Г2) и/или NCI-CTCAE (Приложение Г3), перерывы в курсе химиолучевой терапии могут значительно снизить эффективность лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18472363/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: осложнения более низкой степени должны купироваться консервативно, не представляют угрозы для жизни пациента и не должны быть причиной изменения исходного плана лечения. Данные правила являются общепринятыми для различных методов комбинированного лечения злокачественных новообразований и не требуют изучения в рамках клинических исследований. Вид и степень осложнений, послуживших причиной вынужденного перерыва в курсе лечения, должны быть обязательно задокументированы. Перед принятием решения о перерыве в курсе химиолучевой терапии обязательно должна быть предпринята попытка консервативного лечения. Принятие решения о перерыве возможно только при невозможности снижения степени осложнений до II степени и ниже (по шкалам RTOG и/или NCI-CTCAE) на фоне адекватной сопроводительной терапии и/или при наличии непосредственной угрозы здоровью пациента.

8. Медикаментозное лечение:

8.1. Принципы проведения химиотерапии

8.1.1. Химиотерапия на фоне лучевой терапии

Рекомендуется всем пациентам, страдающим раком анального канала с целью

повышения эффективности лечения на фоне лучевой терапии проводить химиотерапию #митомицином** 12 мг/м² в/в болюсно в 1-й день в сочетании с аналогами пиримидина (#фторурацил** 1000 мг/м² в сутки непрерывная в/в инфузия в 1–4-й и 29–32-й дни или #капецитабин** 825 мг/м² 2 раза в сутки per os в дни облучения) (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3996178/>).

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: при локализованном раке анального канала предпочтительнее использование схем химиотерапии с включением препарата #фторурацила** и #митомицина** на фоне проведения лучевой терапии. При наличии противопоказаний к применению #митомицина** или других объективных задокументированных причин, препятствующих его применению, возможно использование схемы с использованием #цисплатина** (60 мг/м² в/в 1-й и 29-й дни). Для удобства применения возможна замена #фторурацила** на капецитабин** (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25167226/>). Возможно использование альтернативного режима введения #митомицина** – 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й и 29-й дни проведения лучевой терапии.

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала и ВИЧ-инфекцией, с уровнем CD4+ лимфоцитов [74] менее 200 клеток/мкл на фоне стандартного курса лучевой терапии проводить химиотерапию комбинацией #цисплатина** (60 мг/м² в/в в 1-й и 29-й дни) и #фторурацила** (1000 мг/м² в 1–4-й и 29–32-й дни).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: пациентам с уровнем CD4+ лимфоцитов более 200 клеток/мкл при отсутствии других противопоказаний возможно назначение стандартного курса химиолучевой терапии, как и пациентам с нескомпрометированной иммунной системой. Замена митомицина на цисплатин значительно снижает риск гематологических осложнений в процессе химиолучевой терапии (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3996178/>).

8.1.2. Паллиативная химиотерапия

- **Рекомендуется** пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала в 1-й линии химиотерапии проведение системной химиотерапии #паклитакселом** 80 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й дни в виде 1-часовой внутривенной инфузии и #карбоплатином** АУС-5 в 1-й день, продолжительность курса 28 дней, лечение до прогрессирования, неприемлемой токсичности, но не более 24 нед [1].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности

доказательств – 2).

- **Рекомендуется** пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала в 1-й линии химиотерапии в качестве альтернативной схемы лечения рассматривать проведение системной химиотерапии mDCF (#Цисплатин** 40 мг/м² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), #доцетаксел** 40 мг/м² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией #фторурацила** 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день) [4].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 4).

- **Рекомендуется** пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала во 2-й линии проведение системной химиотерапии #фторурацилом** 1000 мг/м² в 1–4-й дни в виде непрерывной внутривенной инфузии и #цисплатином** (60 мг/м² во 2-й день), продолжительность курса 21 день [1, 2].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

- **Рекомендуется** во 2-й линии терапии в качестве альтернативных схем лечения, а также в третьей и последующих линиях химиотерапии рассматривать назначение следующих схем химиотерапии пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала:

- FOLFCIS (#Цисплатин** 40 мг/м² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), кальция фолинат** 400 мг/м² в/в в течение 2 ч с последующим болюсом #фторурацила** 400 мг/м² в/в струйно и 46-часовой инфузией #фторурацила** 2000 мг/м² (по 1000 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день) [3],

- mDCF (#Цисплатин** 40 мг/м² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), #доцетаксел** 40 мг/м² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией #фторурацила** 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день) [4],

- монотерапию антителами моноклональными (анти-PD1-антитела; #ниволумаб** (240 мг [45] или 3 мг/кг в/в капельно 60 мин каждые 2 нед или 480 мг в/в капельно 60 мин каждые 4 нед) или #пембролизумаб** (200 мг или 2 мг/кг в/в капельно 30 мин каждые 3 нед или 400 мг в/в капельно каждые 6 нед)) при повышенном уровне экспрессии PDL в опухоли (CPS>1) [5, 6, 53-55].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: данные об эффективности данных схем лечения получены из небольших исследований и имеют низкую степень доказательности. Тем не менее степень их доказательности не ниже, чем для режима фторурацил** + #цисплатин**, рекомендованного в качестве терапии 2-й линии.

• **Рекомендуется** во 2-й линии терапии в качестве альтернативных схем лечения, а также в 3-й и последующих линиях химиотерапии назначение следующих схем химиотерапии пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала: #иринотеканом** (#Иринотекан** 180 мг/м² в 1-й день 1 раз в 2 нед) в комбинации [56] с #цетуксимабом**(400 мг/м² в/в 1-часовая инфузия в 1-й день, далее по 250 мг/м² еженедельно или 500 мг/м² в/в капельно 1 раз в 2 нед) [8] или #панитумумабом** 6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 нед (Приложение А3) [10].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: решение в пользу того или иного режима во 2-й и последующих линиях терапии метастатического рака анального канала должно приниматься индивидуально, так как из-за редкости заболевания имеется недостаточное количество доказательных данных. У пациентов с низким функциональным статусом возможно рассмотреть монотерапию паклитакселом**, анти-EGFR-антителами, аналогами пиримидинов, ниволумабом** или пембролизумабом** при повышенном уровне экспрессии PDL в опухоли.

Режимы системной терапии, применяемые при распространенном/метастатическом раке анального канала

Режим	Описание
#Паклитаксел** + #карбоплатин** [1]	#Паклитаксел** 80 мг/м ² 1-часовая инфузия в 1-й, 8-й, 15-й дни, #карбоплатин** 45-минутная инфузия в дозе AUC-5 в 1-й день. Начало очередного курса на 22-й день
#Цисплатин** + #фторурацил** [2]	#Фторурацил** в виде непрерывной в/в инфузии с 1-го по 4-й дни по 1000 мг/м ² в сутки, #цисплатин** в виде 60-минутной в/в инфузии в дозе 60 мг/м ² во 2-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л). Начало очередного курса на 22-й день

FOLFCIS* [3]	#Цисплатин** 40 мг/м ² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), кальция фолинат** 400 мг/м ² в/в в течение 2 ч с последующим болюсом #фторурацила** 400 мг/м ² в/в струйно и 46-часовой инфузией #фторурацила** 2000 мг/м ² (по 1000 мг/м ² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день
mDCF* [4]	#Цисплатин** 40 мг/м ² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), #доцетаксел** 40 мг/м ² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией #фторурацила** 2400 мг/м ² (по 1200 мг/м ² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день
#Ниволумаб** [2]	240 мг или 3 мг/кг в/в капельно 60 мин каждые 2 нед или 480 мг каждые 4 нед
#Пембролизумаб** [3]	200 мг или 2 мг/кг в/в капельно 30 мин каждые 3 нед или 400 мг каждые 6 нед
#Цетуксимаб** [8, 9]	400 мг/м ² в/в 1-часовая инфузия в 1-й день, далее по 250 мг/м ² еженедельно (может применяться в монорежиме или с #иринотеканом**). Возможно назначение #цетуксимаба** 500 мг/м ² в/в капельно 1 раз в 2 нед
#Панитумумаб** [10]	6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 нед (может применяться в монорежиме или с #иринотеканом**)
#Иринотекан** [7]	#Иринотекан** 180 мг/м ² в 1-й день. Начало очередного курса на 15-й день

*Режимы характеризуются более высокой, чем #карбоплатин** с #паклитакселом**, частотой развития побочных эффектов.

Сопроводительная терапия

Проводится с целью профилактики и лечения побочных эффектов химиотерапии проводится соответственно протоколам лечения развившихся осложнений.

Таблица 11. Перечень основных лекарственных средств с указанием формы выпуска со 100% вероятностью применения:

Лекарственная группа	МНН	Способ применения	УД
Противоопухолевое средство, алкалоид. Таксаны	Паклитаксел	80 мг/м ² 1-часовая инфузия в 1-й, 8-й, 15-й дни,	А
Противоопухолевое средство, алкалоид. Таксаны	доцетаксел	40 мг/м ² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией	А
Алкилирующие средства. Платины.	Карбоплатин	45-минутная инфузия в дозе АUC-5 в 1-й день. Начало очередного курса на 22-й день	А
Алкилирующие средства. Платины.	Цисплатин	в виде 60-минутной в/в инфузии в дозе 60 мг/м ² во 2-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л). Начало очередного курса на 22-й день	А
Алкалоид L01XX19	Иринотекан	140 мг/м ² в 1-й день, в/в	А
Препараты, снижающие токсичность цитостатической терапии V03AF03	Кальция фолинат	400 мг/м ² в/в в течение 2 ч	А
Антиметаболиты. Пиримидиновые аналоги L01BC06	Капецитабин	2000 - 2500 мг/м ² внутрь, 1-14дни	А
Противоопухолевых антибиотиков	митомицин	12 мг/м ² в/в болюсно в 1-й день	В

Моноклональное антитело к PD-1 и его лигандам (PD- L1 и PD-L2).	ниволумабом	240 мг или 3 мг/кг в/в капельно 60 мин каждые 2 нед или 480 мг каждые 4 нед	С
Моноклональное антитело к EGFR L01XC08	Панитумумаб	6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 недели	С
Антиметаболиты. Пиримидиновые аналоги L01BC02	Фторурацил	400 мг / м ² в / в струйно	А
Моноклональное антитело к EGFR L01XC06	Цетуксимаб	6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 недели	С
Моноклональное антитело к PD-1 L01XC18	Пембролизумаб	200 мг в / в капельно 30 мин. каждые 3 нед. или 400 мг в / в капельно каждые 6 нед.	С
Скачать (ссылки)	https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2022/07/rak-analnogo-kanala.pdf		

Таблица 12. Перечень основных лекарственных средств с указанием формы выпуска с вероятностью применения менее 100%:

Лекарственная группа	МНН	Способ применения	УД
Антибактериальная препараты	Цефазолин	1,0 гр, по 1,0 гр в/м 3 раза в день, 7 дней	А
	Цефтазидим	100мг, по 100мг в/м 3 раза в день, 7 дней	А
	Цефтриаксон	1,0 гр, по 1,0 гр в/м 2 раза в день, 7 дней	А
	Цефуроксим	натрия 1,0гр, по 1,0гр в/м 2 раза в день, 7 дней	С

	Цефепим	1,0 гр, по 1,0 гр в/м 2 раза в день, 7 дней	С
	Имипенем + циластатин	500мг, по в/м 2 раза в день, 5-7 дней	С
	Амикацин	500мг, из расчета 10мг/кг в/м 2 раза в день, 7 дней	С
	Ципрофлоксацин	100мг, по 100мг в/в 2 раза в день, 5 – 7 дней	С
	Офлоксацин	0,2гр, по 0,2 гр в/в 2 раза в день, 7 дней	С
	Метронидазол	100 мл, по 100 мл в/в 2 раза в день, 5 дней	С
Противогрибковые препараты	Флуконазол	100 мг, по 100мг в/в – однократно	А
Плазмозаменяющие препараты	Гидроксиэтилкрах мал	200мл, по 500 мл в/в 1 раз в день до 3 дней	В
	Декстран	400мл, по 400 мл в/в 2 раза в день 2 – 3 дня	В
Препараты парентерального питания	Комплекс аминокислот для парентерального питания	500мл, по 500мл в/в 1 раз в день, 5 – 7 дней	В
	Декстроза	5% - 400мл, по 400мл в/в 2 раза в день, 5 – 7 дней	А
Препараты регидратационной терапии	Натрия хлорид 0,9% - 400мл, по 400 мл в/в 2 – 3 раза в день. 5 – 7 дней	0,9% - 400мл, по 400 мл в/в 2 – 3 раза в день. 5 – 7 дней	А
Аналгетические препараты	Кетопрофен	1мл, по 1 мл, в/м 2 – 3 раза в день 5 – 7 дней	А
	Диклофенак натрия	в/м 2 – 3 раза в день 7 – 10 дней	В
	Трамадола гидрохлорид	1 мл, по 1мл в/м 2 – 3 раза в день	В
Гормональные препараты	Преднизолон	30мг, по 30 – 60 – 90 мг в/в 1 раз в день 1 – 5 дней	А

	Дексаметазон	4 мг, по 4 – 8 – 12 – 16 – 20 мг 1 раз в день 1 – 5 дней	А
	Инсулин человеческий	40 ЕД, 4 – 6 ЕД 1 раз в день 2 – 10 дней	С
Спазмолитики	Дротоверин	2,0 мл, по 2,0 мл в/м, в/в 1 – 3 раза в день 1 – 7 дней	С
	Платифиллина гидротартарат	1,0 мл, по 1 мл в/м, в/в 1-3 раза в день 1-7 дней	А
Бронхолитики	Аминофиллин	10мл, по 6 – 10мг/кг/сут в/м 3 раза в день, 10 дней	С
	Теofilлин	0,2гр, по 0,2 гр per os 2 – 4 раза в день, 10 – 15 дней	С
Антикоагулянты	Надропарин кальция	0,3 мл, по 0,3 мл 1 раз в день п/к	С
	<u>Эноксапарин натрия</u>	0,2 мл, по 0,2 мл 1 раз в день п/к	А
	<u>Гепарин</u>	<u>10тысЕД, по 5000-10000 ЕД в/в или п/к 1 раз в день</u>	В
Муколитики	Бромгексин	8 мг, по 8 мг per os 3 раза в день, 7 – 10 дней	С
	Амброксол	2 мл, по 2 мл в/м, 3 раза в день, 7 – 10 дней	В
Противорвотные средства	Ондансетрон	4мг, по 4 – 8 – 12 – 16 – 20 – 24 мг в/в, в/м 1 – 2 раза в день, 1 – 5 дней	А
	Метоклопрамид	10 мг, по 10 – 20 мг в\м, в/в 1 – 2 – 3 раз в день, 1 – 5 дней	А
Седативные препараты	Тофизопам	50 мг, по 50 мг per os 1 – 2 раза в день, 1 – 5 дней	С

	Неостигмина метилсульфат	1,0мл, по 1мл в/м 1 – 2 раза в день, 1 – 10 дней	С
Жаропонижающие	Ацетилсалициловая кислота	0,5 гр, по 0,5 гр per os 2 раза в день	А
	Парацетамол	0,5гр, по 0,5 гр per os, 3 раза в день	А
Гемостатики	Аминокапроновая кислота	5% - 100мл, по 100 мл в/в 1 раз в день, 1 – 5 дней	В
	Этамзилат	12,5% - 2мл, по 2 мл в/м 2 раза в день, 1 – 5 дней	С
	Дицинон	1 мл, по 1,0 мл в/м 1 – 2 раза в день	В
Диуретики	Фуросемид	1% - 2 мл, по 2 мл в/м, в/в 1-3 раза в день, 1 – 5 дней	А
	Спиронолактон	100мг, по 100 мг per os 1 раз в день, 5 – 14 дней	С
Антианемические препараты	Феркайл	50мг - 2 мл, по 2 мл в/м 2-3 раза в неделю	С
	Космофер	2 мл, по 2 мл в/м 2-3 раза в неделю	С
Гемопозитические препараты	Филграстим	1 мл – 0,3гр, 5 мг/кг п/к, 1 – 3дня	А
Антигистамины	Дифенгидрамин	1 мл – 10 мг, 10 мг в/м 1 – 2 раз в день	А
	Хлоропирамин	25 мг, по 25 мг per os 3 – 4 раза в день	С
Скачать (ссылки)	http://www.pror.ru/treatment/accomp https://www.rosoncoweb.ru/standarts/suptherapy/		

9. Хирургическое лечение:

9.1. Принципы хирургического лечения

9.1.1. Показания к хирургическому лечению

Рекомендуется хирургическое лечение выполнять только у пациентов с

рецидивом или продолженным ростом опухоли после химиолучевой терапии не раньше 26–29 нед после завершения химиолучевой терапии, с целью уменьшения числа пациентов, которым операции выполняют при наличии полного морфологического ответа опухоли на лечение [12, 13].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: решение вопроса о выполнении операции является одним из наиболее сложных в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала. Рубцовые и постлучевые изменения тканей, особенно после лечения крупных новообразований, часто могут имитировать остаточную опухоль. Срок решения вопроса о проведении операции через 26 нед (или 6 мес) после завершения химиолучевой терапии обоснован данными о более высокой частоте достижения полного ответа при ожидании сроком 26 нед по сравнению с 11 нед. Описаны случаи, когда полный ответ на лечение достигался только при наблюдении в течение более длительного периода [14, 15], поэтому в отдельных случаях, по решению мультидисциплинарной команды, этот срок может быть увеличен. Принятие решения об операции в срок до 26 нед возможен только в эксклюзивных случаях, у пациентов, у которых курс химиолучевой терапии проведен неполноценно, с нарушением клинических рекомендаций, либо при исходной стадии опухоли не ниже T4, по решению онкологического консилиума и при констатации прогрессирования опухолевого процесса по данным объективных методов исследования.

Рекомендуется использовать следующие критерии постановки диагноза рецидива/продолженного роста плоскоклеточного рака анального канала при решении вопроса о необходимости хирургического лечения (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK13191/>):

морфологическая верификация рецидива/продолженного роста опухоли, или рост остаточной опухоли при проведении двух последовательных МРТ малого таза/эндоректального УЗИ с интервалом не менее 4 нед, или

сочетание данных МРТ малого таза + решение мультидисциплинарной команды о наличии остаточной опухоли.

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется хирургическое лечение на первом этапе выполнять только пациентам с острым, не купирующимся консервативно, жизнеугрожающим кровотечением из опухоли (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

9.1.2. Объем хирургического лечения

Рекомендуется у пациентов с острой кишечной непроходимостью и/или ректовагинальным/наружным кишечным свищом, связанным с опухолью анального канала, на первом этапе лечения формировать разгрузочную двухствольную трансверзостому с последующим проведением химиолучевой терапии (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK13191/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется при проведении хирургического лечения по поводу рецидива/продолженного роста первичной опухоли с целью повышения вероятности выполнения R0-резекции выполнять цилиндрическую (экстралеваторную) брюшно- промежностную экстирпацию прямой кишки (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется при проведении хирургического лечения пациентам по поводу рецидива/продолженного роста рака анального канала в области паховых лимфатических узлов выполнять операцию Дюкена на стороне поражения в качестве основного метода лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется при проведении хирургического лечения пациентам с раком анального канала по поводу рецидива/продолженного роста опухоли в области тазовых лимфатических узлов выполнять тазовую лимфодиссекцию на стороне поражения либо двустороннюю тазовую лимфодиссекцию в качестве основного метода лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

9.2. Интраэпителиальный рак анального канала, анального края или перианальной кожи (TisN0M0)

Рекомендуется пациентам с интраэпителиальным раком анального канала, анального края или перианальной кожи (TisN0M0) выполнять местное иссечение в качестве основного метода лечения. При рецидивах/продолженном росте данных

образований без изменения глубины инвазии и гистологической формы также рекомендуется повторное местное иссечение [16, 17].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: в эту группу входят пациенты с дисплазией анального эпителия тяжелой степени (HSIL, в более ранней терминологии – анальная интраэпителиальная неоплазия II–III степени), интраэпителиальной аденокарциномой (болезнь Педжета), интраэпителиальным плоскоклеточным раком (болезнь Боуэна).

9.3. Ранний рак перианальной кожи и анального края T1N0M0

Рекомендуется пациентам, страдающим ранним раком перианальной кожи и анального края T1N0M0, как основным метод лечения выполнять местное иссечение только при условии возможности достижения краев резекции не менее 1 см, а также высокой или умеренной степени дифференцировки опухоли [18, 19].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: особенностью данной группы является благоприятный прогноз (5-летняя выживаемость более 90 %). В первую очередь должны рассматриваться методы органосохраняющего лечения. При условии возможности достижения границы резекции 1 см, высокой или умеренной степени дифференцировки опухоли (у подавляющего большинства пациентов с раком перианальной кожи отмечается высокая степень дифференцировки опухоли) и отсутствия инвазии сфинктерного аппарата пациентам с раком анального края и перианальной кожи проводится хирургическое лечение в объеме местного иссечения опухоли. Пациентам, которые не подходят под критерии для местного иссечения опухоли, рекомендуется проведение химиолучевой терапии по принципам, аналогичным заболеванию стадии T2N0-2M0. В отдельных случаях, по решению онкологического консилиума, возможно хирургическое лечение рака перианальной кожи T2N0M0 при условии возможности достижения края резекции не менее 1 см, высокой или умеренной степени дифференцировки опухоли.

9.4. Рак анального канала T1-2N0-2M0, анального края или перианальной кожи T1-2N1-2M0, T2N0M0

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала T1-2N0-2M0, анального края или перианальной кожи T1-2N1-2M0, T2N0M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 40–42 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также

дополнительно буст на первичную опухоль РОД 1,8–2 Гр, СОД 6–10 Гр (СОД за весь курс 48–52 Гр)) на фоне химиотерапии аналогами пиримидина (#фторурацилом** 1000 мг/м² в/в в 1–4-й, 29–32-й дни лучевой терапии) в комбинации с #митомицином** 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии [20–22].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: оптимальный режим химиотерапии на фоне лучевой терапии определен на основании данных исторических исследований III фазы АСТ II и RTOG 98-11 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>). Дозы лучевой терапии были адаптированы в дальнейшем с учетом появления нового оборудования и технологий лучевой терапии [10]. Химиолучевая терапия должна рассматриваться как основной метод лечения у всех пациентов с неметастатическим плоскоклеточным раком анального канала. Проведение лучевой терапии без химиотерапии возможно только при наличии объективных задокументированных противопоказаний к использованию всех химиопрепаратов, включенных в возможные схемы лечения. При технической доступности у пациентов без поражения регионарных лимфатических узлов возможно проведение буста с применением внутриволостной лучевой терапии РОД 3 Гр, СОД 18 Гр. Проведение индукционной (до химиолучевой терапии) или адъювантной (после завершения химиолучевой терапии) химиотерапии не улучшает показатели выживаемости (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>).

Рекомендуется в качестве альтернативного режима химиолучевой терапии пациентам, страдающим раком анального канала T1-2N0-2M0, анального края или перианальной кожи T1-2N1-2M0, T2N0M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 40–42 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также дополнительно буст на первичную опухоль РОД 1,8–2 Гр, СОД 6–10 Гр (СОД за весь курс 48–52 Гр)) на фоне химиотерапии #капецитабином** 825 мг/м² 2 раза в сутки per os в дни проведения лучевой терапии, #митомицином 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25167226/>).

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 3).

9.5. Рак анального канала, анального края или перианальной кожи T3-4N0-2M0

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала, анального края или перианальной кожи T3-4N0-2M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 45–46 Гр) на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также дополнительно буст на первичную

опухоль и пораженные лимфатические узлы с РОД 1,8–2 Гр, СОД 10–16 Гр (СОД за весь курс 54–60 Гр) на фоне химиотерапии аналогами пиримидина (#фторурацилом** 1000 мг/м² в 1–4-й, 29–32-й дни лучевой терапии) в/в в сочетании с #митомицином** 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии [10, 12].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: *данной категории пациентов возможно проведение только химиолучевой терапии. Хирургическое лечение возможно только для пациентов с остаточной опухолью после полного курса лечения, опухолью, осложненной массивным кровотечением. В зависимости от конкретной распространенности заболевания, у 60–80 % пациентов следует ожидать полной регрессии опухоли после химиолучевой терапии. Оптимальный режим химиотерапии на фоне лучевой терапии определен на основании данных исторических исследований III фазы АСТ II и RTOG 98-11 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>). Дозы лучевой терапии были адаптированы в дальнейшем с учетом появления нового оборудования и технологий лучевой терапии [50]. При наличии противопоказаний к применению #митомицина** или других объективных задокументированных причин, препятствующих его применению, возможна замена #митомицина** на #цисплатин** (60 мг/м² в/в в 1-й и 29-й дни) (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>).*

Рекомендуется в качестве альтернативного режима химиолучевой терапии пациентам, страдающим раком анального канала Т3-4N0-2M0, анального края или перианальной кожи Т1-2N1-2M0, Т2N0M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 44–45 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также дополнительно буст на первичную опухоль РОД 1,8–2 Гр, СОД 10–16 Гр (СОД за весь курс 54–60 Гр)) на фоне химиотерапии #капецитабином** 825 мг/м² 2 раза в сутки per os в дни проведения лучевой терапии, #митомицином 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25167226/>).

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 3).

9.6. Рак анального канала, анального края или перианальной кожи ТлюбоеNлюбоеM1

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала, анального края или перианальной кожи ТлюбоеNлюбоеM1, в качестве основного метода лечения проводить паллиативную химиотерапию (подробно см. в разделе «Принципы проведения химиотерапии»). Проведение химиолучевой терапии возможно по решению онкологического консилиума для уменьшения болевого

симптома или улучшения контроля за ростом опухоли при наличии симптомов со стороны первичной опухоли по принципам, аналогичным лечению нематастатических форм данного заболевания (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *отсутствуют данные о влиянии проведения химиолучевой терапии на выживаемость пациентов с метастатическим раком анального канала, однако данный метод лечения позволяет эффективно купировать болевой синдром и контролировать другие симптомы со стороны первичной опухоли при их наличии.*

6.5. Дальнейшее введение:

Наблюдение:

Режим наблюдения:

- первый год – 1 раз в 3 мес.;
- второй год – 1 раз в 6 мес.;
- в последующем, пожизненно – 1 раз в год.

Объем обследования:

- физикальное;
- лабораторное – ОАК, БАК, ОАМ, коагулограмма;
- колоноскопия (по показаниям);
- ирригоскопия (по показаниям);
- фиброколоноскопия (по показаниям);
- ультразвуковое исследование брюшной полости, забрюшинного пространства;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (1 проекция);
- МРТ, КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства (по показаниям);
- ПЭТ (по показаниям);
- другие методы исследования (экскреторная урография, ФЭГДС и т.д.) и консультации специалистов (гинеколог, уролог и др.) по показаниям.

7. Индикаторы эффективности лечения

Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе.

- удовлетворительное состояние при условии отсутствия осложнений и заживления п/о раны;
- данные, свидетельствующие об отсутствии признаков прогрессирования процесса, полученные клиническими и/или визуализирующими методами исследования, а также повышение качества жизни больного.

Критерии эффективности лечения:

- **полный эффект** – исчезновение всех очагов поражения на срок не менее 4х недель;
- **частичный эффект** – большее или равное 50% уменьшение всех или отдельных опухолей при отсутствии прогрессирования других очагов;
- **стабилизация** – (без изменений) уменьшение менее чем на 50% или увеличение менее чем на 25% при отсутствии новых очагов поражения;
- **прогрессирование** – увеличение размеров одной или более опухолей более 25% либо появление новых очагов поражения.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ПРОТОКОЛ МЕДИЦИНСКИХ
ВМЕШАТЕЛЬСТВ ПО НОЗОЛОГИИ
«РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА,
АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ
КОЖИ»**

ТАШКЕНТ – 2025

- Коды МКБ:

МКБ-10:	
Код	Название
C21	Злокачественное новообразование заднего прохода (ануса) и анального канала
C21.0	– Злокачественное новообразование заднего прохода неуточненной локализации
C21.1	– Злокачественное новообразование анального канала
C21.2	– Злокачественное новообразование клоакогенной зоны
C21.8	– Злокачественное новообразование с поражением прямой кишки, заднего прохода (ануса) и анального канала, выходящим за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
C44	Другие злокачественные новообразования кожи
C44.5	– Другие злокачественные новообразования кожи туловища (анальный край и перианальная кожа)
* При локализации рака кожи в перианальной области принципы диагностики и лечения аналогичны таковым для плоскоклеточного рака анального канала, что позволяет рассматривать данные нозологии в рамках одних клинических рекомендаций.	
Скачать (ссылка с МКБ-10): https://mkb-10.com/index.php?pid=1123	
МКБ-11:	
Код	Название
2E64.2	Карцинома in situ анального края или кожи перианальной области
2C00	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.0	Аденокарцинома заднего прохода или анального канала
2C00.1	Меланома заднего прохода или анального канала
2C00.2	Нейроэндокринное новообразование заднего прохода или анального канала
2C00.3	Плоскоклеточный рак заднего прохода или анального канала
2C00.Y	Другие уточненные злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.Z	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала, неуточненные

1. Основная часть

- **Введение** (ссылка на использованный источник: https://www.onco-surgery.info/jour/article/view/264?utm_source=chatgpt.com):

Рак анального канала – новообразование, возникающее в области, проксимальной границей которой является верхний край аноректальной линии, а дистальной – место соединения анодермы с перианальной кожей. Новообразования, развивающиеся дистальнее края ануса до места перехода в волосистую часть кожи ягодиц (код МКБ-10 С44.5), классифицируются как опухоли кожи (перианальной). Новообразования, затрагивающие преимущественно область анокутанной линии, без значительного распространения в анальный канал, классифицируются как рак анального края [1]. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

По данным Международного Агентства Изучения Рака – GLOBOCAN, в 2022 году всего выявлено 54 306 случаев анального (anus) рака и 22 035 человек умерли от этого вида рака (https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=population&group_populations=0&cancers=10).

Рак анального канала является достаточно редким заболеванием в основной популяции, и средние показатели по миру составляют 1 случай на 100 тыс., по другим данным – не более 6 % от общего числа злокачественных новообразований аноректальной зоны. Глобально, по оценкам специалистов, показатель заболеваемости нарастает в более развитых странах мира, и ежегодно ожидается до 27 тыс. новых случаев (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22575588/>). Частота встречаемости в различных регионах мира колеблется от 0,2 до 0,9 случая на 100 тыс. населения, соотношение мужчины/женщины по разным данным составляет от 1:2 до 1:7 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33867291/>). В индустриально развитых странах частота встречаемости приближается к 1 случаю на 100 тыс. населения, в США регистрируется около 3,5 тыс. случаев рака анального канала в год. В Азии и на Востоке рак анального канала выявляется крайне редко, и средний возраст больных составляет 50 лет, в то время как в Европе – 63 года (<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1414>), причем в Европе среди заболевших преобладают женщины в отношении 1:3 или даже 1:6.

Считается, что развитие рака анального канала связано с носительством вирусов папилломы человека онкогенных типов (16, 18 и др.). Механизм заражения и распространения носительства вируса в популяции происходит преимущественно через анальный половой контакт

(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19189402/>). В настоящее время ВПЧ рассматриваются как этиологический фактор в развитии аногенитального рака человека. За последние десятилетия отмечается стремительный рост распространенности данной формы рака, особенно в группе мужчин с нетрадиционной половой ориентацией и среди лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Заболеваемость анальным раком у гомосексуалистов и ВИЧ-инфицированных больных в 3 раза превышает самые высокие показатели заболеваемости раком шейки матки в мире (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10342585/>). Показатель заболеваемости данной формой рака в основной популяции в настоящее время достаточно низок, однако за последние 30 лет он возрос с 10 до 20 случаев на 1 млн. Наиболее высокую заболеваемость связывают с женским населением, инфицированным ВПЧ, частой сменой и числом половых партнеров на протяжении жизни женщины, генитальными бородавками, курением, рецептивным анальным сексом и ВИЧ-инфицированностью. Таким образом, с этиологической точки зрения рак анального канала имеет больше сходства со злокачественными новообразованиями женских половых органов, чем с опухолями желудочно-кишечного тракта (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8125190/>). Показатели заболеваемости раком анального канала среди одиноких мужчин в 6 раз выше по сравнению с женатыми мужчинами, а среди населения моложе 35 лет данная форма рака чаще встречается у мужчин по сравнению с женщинами (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11372733/>). Средний возраст пациентов – 60 лет. Среди пациентов преобладают женщины, соотношение с мужчинами составляет 7:1 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27889039/>).

По статистическим данным РСНПМЦОиР за 2023 год, заболеваемость раком анального канала на 100 тыс населения составляет 0,1 случаев. В 2023 году впервые выявлены всего 41 больных раком анального канала. Из них, активно во время профилактических осмотров было выявлено 9,8% случаев. Удельный вес больных с диагнозом рак анального канала, подтвержденным морфологически составляет 85,4%. 4,9% случаев выявлен в I стадии заболевания, 39,0% - во II стадии, 34,1% - в III стадии и 14,6% - на IV стадии. У 7,3% больных стадия заболевания не удалось установить. В начале 2025 года с раком анального канала под диспансерным наблюдением состояли 293 больные и болезненность составлял 0,8 на 100 тысяч населения. 5-летняя выживаемость при раке анального канала в республике составляет 32,8% и 1-годовая летальность – 7,0%. В Республике Узбекистан в 2023 году от рака анального канала умерло 29 больных, что смертность на 100 **2. Методы, подходы и процедуры диагностики.**

1) цель проведения процедуры или вмешательства:

- Хирургическое лечение, химиотерапия (таргетная, иммунотерапия) и/или лучевая терапия с целью достижения полной или частичной регрессии опухолевого процесса и паллиативное лечение с целью стабилизации роста опухоли и ликвидации тяжелой сопутствующей симптоматики.

2) противопоказания к процедуре или вмешательству:

- тяжелое состояние больного ECOG III–IV;
- туберкулез в активной фазе;
- сопутствующая патология в стадии декомпенсации;
- острые неотложные состояния (инфаркт миокарда, инсульт);
- септические состояния;
- опухоли в стадии распада, сопряженные с риском кровотечения (для лучевой терапии);
- психорганические заболевания (шизофрения, эпилепсия с выраженным судорожным синдромом);
- общее тяжелое состояние пациента по шкале Карновского менее 60%;
- сопутствующая патология в стадии декомпенсации.

3) показания к процедуре или вмешательству;

- наличие рака анального канала, анального края, перианальной кожи любой распространенности с обязательной морфологической верификацией диагноза после оперативного лечения или биопсии;
- наличие вторичной (метастатической, или без первичного выявленного очага), опухоли с морфологическим подтверждением диагноза после оперативного лечения или открытой биопсии, или отсутствия морфологического подтверждения метастаза, но наличия гистологической верификации первичного очага рака легкого.

Химио и/или лучевая терапия проводится с целью:

- уничтожения опухолевых клеток;
- уменьшения размера образования, остановки его роста;
- предотвращения рецидива рака легкого;
- Как основной метод лечения она показана при распространенных формах рака анального канала, анального края, перианальной кожи, в котором поражается весь организм. Специалисты тщательно подбирают дозу

препарата: если она окажется слишком маленькой, то шанс на излечение снизится, а если высокой, возрастет риск побочных эффектов.

3.1. Принципы хирургического лечения

3.1.1. Показания к хирургическому лечению

Рекомендуется хирургическое лечение выполнять только у пациентов с рецидивом или продолженным ростом опухоли после химиолучевой терапии не раньше 26–29 нед после завершения химиолучевой терапии, с целью уменьшения числа пациентов, которым операции выполняют при наличии полного морфологического ответа опухоли на лечение [12, 13].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: решение вопроса о выполнении операции является одним из наиболее сложных в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала. Рубцовые и постлучевые изменения тканей, особенно после лечения крупных новообразований, часто могут имитировать остаточную опухоль. Срок решения вопроса о проведении операции через 26 нед (или 6 мес) после завершения химиолучевой терапии обоснован данными о более высокой частоте достижения полного ответа при ожидании сроком 26 нед по сравнению с 11 нед. Описаны случаи, когда полный ответ на лечение достигался только при наблюдении в течение более длительного периода [14, 15], поэтому в отдельных случаях, по решению мультидисциплинарной команды, этот срок может быть увеличен. Принятие решения об операции в срок до 26 нед возможен только в эксклюзивных случаях, у пациентов, у которых курс химиолучевой терапии проведен неполноценно, с нарушением клинических рекомендаций, либо при исходной стадии опухоли не ниже T4, по решению онкологического консилиума и при констатации прогрессирования опухолевого процесса по данным объективных методов исследования.

Рекомендуется использовать следующие критерии постановки диагноза рецидива/продолженного роста плоскоклеточного рака анального канала при решении вопроса о необходимости хирургического лечения (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK13191/>):

морфологическая верификация рецидива/продолженного роста опухоли, или рост остаточной опухоли при проведении двух последовательных МРТ малого таза/эндоректального УЗИ с интервалом не менее 4 нед, или

сочетание данных МРТ малого таза + решение мультидисциплинарной

команды о наличии остаточной опухоли.

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется хирургическое лечение на первом этапе выполнять только пациентам с острым, не купирующимся консервативно, жизнеугрожающим кровотечением из опухоли (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.1.2. Объем хирургического лечения

Рекомендуется у пациентов с острой кишечной непроходимостью и/или ректовагинальным/наружным кишечным свищом, связанным с опухолью анального канала, на первом этапе лечения формировать разгрузочную двухствольную трансверзостому с последующим проведением химиолучевой терапии (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK13191/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется при проведении хирургического лечения по поводу рецидива/продолженного роста первичной опухоли с целью повышения вероятности выполнения R0-резекции выполнять цилиндрическую (экстралеваторную) брюшно- промежностную экстирпацию прямой кишки (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется при проведении хирургического лечения пациентам по поводу рецидива/продолженного роста рака анального канала в области паховых лимфатических узлов выполнять операцию Дюкена на стороне поражения в качестве основного метода лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется при проведении хирургического лечения пациентам с раком анального канала по поводу рецидива/продолженного роста опухоли в области тазовых лимфатических узлов выполнять тазовую лимфодиссекцию на стороне поражения либо двустороннюю тазовую лимфодиссекцию в качестве основного метода лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.2. Интраэпителиальный рак анального канала, анального края или перианальной кожи (TisN0M0)

Рекомендуется пациентам с интраэпителиальным раком анального канала, анального края или перианальной кожи (TisN0M0) выполнять местное иссечение в качестве основного метода лечения. При рецидивах/продолженном росте данных образований без изменения глубины инвазии и гистологической формы также рекомендуется повторное местное иссечение [16, 17].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: в эту группу входят пациенты с дисплазией анального эпителия тяжелой степени (HSIL, в более ранней терминологии – анальная интраэпителиальная неоплазия II–III степени), интраэпителиальной аденокарциномой (болезнь Пэджета), интраэпителиальным плоскоклеточным раком (болезнь Боуэна).

3.3. Ранний рак перианальной кожи и анального края T1N0M0

Рекомендуется пациентам, страдающим ранним раком перианальной кожи и анального края T1N0M0, как основной метод лечения выполнять местное иссечение только при условии возможности достижения краев резекции не менее 1 см, а также высокой или умеренной степени дифференцировки опухоли [18, 19].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: особенностью данной группы является благоприятный прогноз (5-летняя выживаемость более 90 %). В первую очередь должны рассматриваться методы органосохраняющего лечения. При условии возможности достижения границы резекции 1 см, высокой или умеренной степени дифференцировки опухоли (у подавляющего большинства пациентов с раком перианальной кожи отмечается высокая степень дифференцировки опухоли) и отсутствия инвазии сфинктерного аппарата пациентам с раком анального края и перианальной кожи проводится хирургическое лечение в объеме местного иссечения опухоли. Пациентам, которые не подходят под критерии для местного иссечения опухоли, рекомендуется проведение химиолучевой терапии по принципам, аналогичным заболеванию стадии T2N0-2M0. В отдельных случаях, по решению онкологического консилиума, возможно хирургическое лечение рака

перианальной кожи T2N0M0 при условии возможности достижения края резекции не менее 1 см, высокой или умеренной степени дифференцировки опухоли.

3.4. Рак анального канала T1-2N0-2M0, анального края или перианальной кожи T1-2N1-2M0, T2N0M0

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала T1-2N0-2M0, анального края или перианальной кожи T1-2N1-2M0, T2N0M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 40–42 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также дополнительно буст на первичную опухоль РОД 1,8–2 Гр, СОД 6–10 Гр (СОД за весь курс 48–52 Гр)) на фоне химиотерапии аналогами пиримидина (#фторурацилом** 1000 мг/м² в/в в 1–4-й, 29–32-й дни лучевой терапии) в комбинации с #митомицином** 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии [20–22].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: оптимальный режим химиотерапии на фоне лучевой терапии определен на основании данных исторических исследований III фазы АСТ II и RTOG 98-11 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>). Дозы лучевой терапии были адаптированы в дальнейшем с учетом появления нового оборудования и технологий лучевой терапии [10]. Химиолучевая терапия должна рассматриваться как основной метод лечения у всех пациентов с неметастатическим плоскоклеточным раком анального канала. Проведение лучевой терапии без химиотерапии возможно только при наличии объективных задокументированных противопоказаний к использованию всех химиопрепаратов, включенных в возможные схемы лечения. При технической доступности у пациентов без поражения регионарных лимфатических узлов возможно проведение буста с применением внутрисполостной лучевой терапии РОД 3 Гр, СОД 18 Гр. Проведение индукционной (до химиолучевой терапии) или адъювантной (после завершения химиолучевой терапии) химиотерапии не улучшает показатели выживаемости (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>).

Рекомендуется в качестве альтернативного режима химиолучевой терапии пациентам, страдающим раком анального канала T1-2N0-2M0, анального края или перианальной кожи T1-2N1-2M0, T2N0M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 40–42 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также дополнительно буст на первичную опухоль РОД 1,8–2 Гр, СОД 6–10 Гр (СОД за весь курс 48–52 Гр)) на фоне химиотерапии #капецитабином** 825 мг/м² 2 раза в сутки per os в дни проведения лучевой терапии, #митомицином 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25167226/>).

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 3).

3.5. Рак анального канала, анального края или перианальной кожи Т3-4N0-2M0

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала, анального края или перианальной кожи Т3-4N0-2M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 45–46 Гр) на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также дополнительно буст на первичную опухоль и пораженные лимфатические узлы с РОД 1,8–2 Гр, СОД 10–16 Гр (СОД за весь курс 54–60 Гр) на фоне химиотерапии аналогами пиримидина (#фторурацилом** 1000 мг/м² в 1–4-й, 29–32-й дни лучевой терапии) в/в в сочетании с #митомицином** 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии [10, 12].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: *данной категории пациентов возможно проведение только химиолучевой терапии. Хирургическое лечение возможно только для пациентов с остаточной опухолью после полного курса лечения, опухолью, осложненной массивным кровотечением. В зависимости от конкретной распространенности заболевания, у 60–80 % пациентов следует ожидать полной регрессии опухоли после химиолучевой терапии. Оптимальный режим химиотерапии на фоне лучевой терапии определен на основании данных исторических исследований III фазы АСТ II и RTOG 98-11 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>). Дозы лучевой терапии были адаптированы в дальнейшем с учетом появления нового оборудования и технологий лучевой терапии [50]. При наличии противопоказаний к применению #митомицина** или других объективных задокументированных причин, препятствующих его применению, возможна замена #митомицина** на #цисплатин** (60 мг/м² в/в в 1-й и 29-й дни) (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24035327/>).*

Рекомендуется в качестве альтернативного режима химиолучевой терапии пациентам, страдающим раком анального канала Т3-4N0-2M0, анального края или перианальной кожи Т1-2N1-2M0, Т2N0M0, в качестве основного метода лечения проводить лучевую терапию (РОД 1,8–2 Гр, СОД 44–45 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования, а также дополнительно буст на первичную опухоль РОД 1,8–2 Гр, СОД 10–16 Гр (СОД за весь курс 54–60 Гр)) на фоне химиотерапии #капецитабином** 825 мг/м² 2 раза в сутки per os в дни проведения лучевой терапии, #митомицином 10 мг/м² в/в болюсно в 1-й день лучевой терапии (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25167226/>).

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 3).

3.6. Рак анального канала, анального края или перианальной кожи ТлюбоеНлюбоеМ1

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала, анального края или перианальной кожи ТлюбоеНлюбоеМ1, в качестве основного метода лечения проводить паллиативную химиотерапию (подробно см. в разделе «Принципы проведения химиотерапии»). Проведение химиолучевой терапии возможно по решению онкологического консилиума для уменьшения болевого симптома или улучшения контроля за ростом опухоли при наличии симптомов со стороны первичной опухоли по принципам, аналогичным лечению неметастатических форм данного заболевания (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *отсутствуют данные о влиянии проведения химиолучевой терапии на выживаемость пациентов с метастатическим раком анального канала, однако данный метод лечения позволяет эффективно купировать болевой синдром и контролировать другие симптомы со стороны первичной опухоли при их наличии.*

3.7. Принципы проведения лучевой терапии

При проведении лучевой терапии пациентам, страдающим раком анального канала, целесообразно использовать следующие принципы с целью достижения максимальной эффективности лечения (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9587278/>):

1) дистанционная лучевая терапия проводится ежедневно, фотонами 6–18 МэВ;

2) оптимальным методом является трехмерная конформная лучевая терапия (3DCRT), или модулированная по интенсивности лучевая терапия (IMRT);

3) предлучевая топометрическая подготовка включает в себя выполнение КТ и МРТ- исследований, давность которых к моменту начала лечения не должна превышать 30 дней. На основании представленных данных формируется план облучения;

4) объем облучения включает первичную опухоль и регионарные

лимфатические

узлы;

5) объем облучения на зону регионарного метастазирования должен включать

пресакральные, параректальные, obturatorные, внутренние подвздошные, нижние брыжеечные, паховые лимфатические узлы;

6) верхняя граница поля облучения локализуется на уровне L5-S1 позвонков;

7) нижняя граница поля облучения – 2,5 см ниже дистального края первичной опухоли;

на первом этапе проводится лучевая терапия РОД 1,8–2 Гр, СОД 40–46 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования;

2) на втором этапе проводится буст на зону исходно определявшихся очагов заболевания;

3) буст проводится с РОД 1,8–2 Гр, СОД зависит от исходной распространенности заболевания (СОД 50–54 Гр при T1–T2, СОД 56–60 Гр при T3–T4);

4) начинается дистанционная лучевая терапия с объемного 3D-планирования и выполняется по технологии конформной лучевой терапии (3DCRT и ее вариантов);

5) точность воспроизведения условий лучевой терапии контролируется с помощью системы портальной визуализации в мегавольтном пучке линейного ускорителя электронов – OBI (on board imager) и использования конического киловольтного пучка рентгеновского излучения – СВСТ (cone beam computed tomography);

6) при технической доступности возможно применение дистанционной лучевой терапии протонами/тяжелыми ионами, энергией 250 МэВ, с использованием протонных комплексов;

7) допустимо по решению мультидисциплинарной команды использование стереотаксического лучевого воздействия при лечении олигометастатического заболевания.

• **Рекомендуется**, при технической доступности, для снижения частоты побочных эффектов лечения и снижения частоты вынужденных перерывов в курсе лечения использовать IMRT в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6400906/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: использование IMRT в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала позволяет значительно снизить негематологическую токсичность лечения, снизить число вынужденных перерывов в курсе лечения. В отдельных исследованиях с низкой степенью доказательности был продемонстрирован возможный эффект при добавлении локальной гипертермии в процессе химиолучевой терапии, однако точный режим использования, количество и продолжительность сеансов не стандартизованы (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15685041/>).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, при проведении лучевой терапии с профилактической целью включать в объем облучения паховые лимфатические узлы вне зависимости от стадии по параметру Т и N первичной опухоли (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23608237/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, проводить курс химиолучевой терапии без запланированных перерывов с целью повышения эффективности лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18472363/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: проведение перерывов достоверно снижает эффективность проводимого химиолучевого лечения и снижает вероятность полного ответа после химиолучевой терапии.

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, перерывы в курсе химиолучевой терапии проводить только при выявлении осложнений не ниже III степени по шкалам RTOG (Приложение Г2) и/или NCI-CTCAE (Приложение Г3), перерывы в курсе химиолучевой терапии могут значительно снизить эффективность лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18472363/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: осложнения более низкой степени должны купироваться консервативно, не представляют угрозы для жизни пациента и не должны быть причиной изменения исходного плана лечения. Данные правила являются общепринятыми для различных методов комбинированного лечения злокачественных новообразований и не требуют изучения в рамках клинических исследований. Вид и степень осложнений, послуживших причиной вынужденного перерыва в курсе лечения, должны быть обязательно задокументированы. Перед принятием решения о перерыве в курсе химиолучевой терапии обязательно должна быть предпринята попытка консервативного лечения. Принятие решения о

перерыве возможно только при невозможности снижения степени осложнений до II степени и ниже (по шкалам RTOG и/или NCI-CTCAE) на фоне адекватной сопроводительной терапии и/или при наличии непосредственной угрозы здоровью пациента.

4) требования к специалисту, проводящему процедуру или вмешательство:

Персонал, работающий в отделениях онкоколопроктологических, химиотерапевтических и радиологических отделениях медицинских организаций, оказывающих онкологическую помощь населению, должен иметь соответствующие знания и квалификацию, подтвержденные необходимыми документами, и относиться к персоналу группы А, и иметь доступ к работе в операционном блоке, с источниками радиоактивного и ионизирующего излучения, а также сертификаты с не истекшим сроком действия о прохождении курсов по онкоколопроктологии и/или химиотерапии и/или радиационной безопасности.

- Специалист, имеющий сертификат по специальности «Онкология», «Онкоколопроктология», «Химиотерапия», «Лучевая терапия» (радиационная онкология) со стажем работы по специальности не менее 5 лет, повышение квалификации по вопросам высокотехнологичных методик онкоколопроктологии и/или химио- и/или лучевой терапии не менее 216 часов за последние 5 лет;

- Для проведения лучевой терапии, специалист с высшим образованием по физике и /или высшим техническим образованием со стажем работы по специальности не менее 3 лет, имеющий опыт работы с линейными ускорителями не менее 2 лет.

5) перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий в подготовке к процедуре или вмешательству:

Перечень обязательных диагностических мероприятий в подготовке к процедуре или вмешательству:

1. ОАК с лейкоформулой, подсчетом количества тромбоцитов;
2. Биохимический анализ крови (натрий, калий, кальций, глюкоза, мочевины, креатинин, мочевиная кислота, общий белок, альбумин, общий билирубин, прямой, билирубин, ЛДГ, АСТ, АЛТ, СРБ, щелочная фосфатаза);
3. Определение группы крови по системам АВО;
4. Определение резус-фактора;
5. Общий анализ мочи;
6. Коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, ПТИ, фибриноген);

7. ВИЧ-инфекции (HIVAg/anti-HIV) методом ИФА
8. Комплекс серологических реакций на сифилис;
9. Анализ кала на скрытую кровь;
10. Анализ крови на онкомаркеры: АФП, РЭА, СА 242, СА19-9;
11. Ректоскопия с биопсией;
12. Тотальная колоноскопия (фиброколоноскопия);
13. Ирригоскопия
14. Рентген исследование (скопия, графия) грудной клетки;
15. МРТ органов малого таза;
16. МСКТ с контрастированием органов брюшной полости, забрюшинного пространства;
17. Ультразвуковая диагностика комплексная (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почек, забрюшинного пространства, периферических л/узлов);
18. Цитологическое исследование биоптата (образования, лимфоузла) *;
19. Гистологическое исследование биоптата (образования, лимфоузла) *;
20. ЭКГ;
21. ЭхоКГ;

Перечень дополнительных диагностических мероприятий в подготовке к процедуре или вмешательству:

1. Вирус Эбштейна-Барр, герпес 1-2 типа, цитомегаловирус, токсоплазмоз методом ПЦР;
2. ПЦР на COVID-19;
3. Определение КЩС и газов крови;
4. Прямая и непрямая пробы Кумбса;
5. Стандартное цитогенетическое исследование;
6. Определение ферритина, фолаты, сывороточное железо, Витамин В12;
7. Прокальцитонин;
8. Антитромбин III, Д-димер;
9. Для женщин фертильного возраста- тест на беременность, определение ХГЧ;
10. ИФТ периферической крови;
11. Стандартное –цитогенетическое исследование;

12. Иммуногистохимическое исследование биоптата (образования, лимфоузла) *;
13. Анализ биоптата опухоли на мутацию RAS (экзоны 2–4 генов KRAS и NRAS), если диагностированы или заподозрены отдаленные метастазы аденокарциномы.
14. Молекулярно-генетическое исследования опухолей (биопсийных и послеоперационных материалов, стеклблоков, жидкостей, свободно циркулирующие опухоли ДНК) при подозрении на указанных случаях в разделе «Инструментальные исследования»;
15. Фиброэзофагогастродуоденоскопия;
16. УЗ-колоноскопия;
17. Рентгеноскопическое исследование желудка, 12 перстной кишки и поджелудочной железы с контрастированием (двойное контрастирование);
18. МСКТ органов грудной клетки
19. МСКТ головы, шеи с контрастированием;
20. МРТ-головного мозга;
21. Спирография;
22. Рентгенография придаточных пазух носа;
23. Сканирование костей скелета;
24. УЗДГ сосудов (вен и/или артерий);
25. Холтеровское – мониторирование ЭКГ;
26. ПЭТ/КТ всего тела**;

* В случае если не было проведено ранее;

** В дебюте заболевания и при рестадировании необходимо проведение;

б) Требования к проведению процедуры или вмешательства:

Правила организации деятельности хирургического (Онкоколопроктологического) отдела онкологического учреждения

Настоящие правила устанавливают порядок организации деятельности онкологических отделений хирургических методов лечения (далее - Отделение) онкологического стационара (онкологического центра и его филиалов), иной медицинской организации, оказывающей медицинскую помощь пациентам с онкологическими заболеваниями (далее - медицинские организации).

Отделение создается как структурное подразделение медицинской организации с целью оказания медицинской помощи пациентам с

онкологическими заболеваниями с применением хирургических методов как самостоятельного вида лечения на основании лицензии на осуществление медицинской деятельности по работам (услугам) - "онкология", "Онкоколопроктология", "химиотерапия", "радиология".

Коечная мощность Отделения должна составлять от 25 до 50 коек.

Отделения организуются в медицинской организации коечной мощностью не менее 70 коек онкологического профиля при наличии расположенных в пределах имущественного комплекса, функционально и технологически объединенного с Отделением:

- отделения рентгенодиагностики, включающего рентгеновский кабинет, кабинет рентгеновский маммографический, кабинет рентгеновской компьютерной томографии, организованного в соответствии с правилами проведения рентгенологических исследований <1>;
- отделения функциональной диагностики, организованного в соответствии с правилами проведения функциональных исследований <1>;
- кабинета (отделения) ультразвуковой диагностики, организованного в соответствии с правилами проведения ультразвуковых исследований <1>;
- эндоскопического отделения, организованного в соответствии с правилами проведения эндоскопических исследований <1>;
- клинико-диагностической лаборатории;
- отделения реанимации и интенсивной терапии для взрослого населения или отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии для взрослого населения, организованных в соответствии с порядком оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "анестезиология и реаниматология" <2>;
- операционного блока, организованного в соответствии с приложениями к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях;
- отделения противоопухолевой лекарственной терапии, организованного в соответствии с приложениями к Порядку оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях;
- кабинет трансфузиологии, организованный в соответствии с порядком оказания медицинской помощи населению по профилю "трансфузиология" <3>;

В отделении должно быть обеспечено круглосуточное наблюдение дежурной бригады в составе врача-онколога и медицинской сестры палатной для непрерывного наблюдения за пациентами.

В структуре Отделения рекомендуется предусматривать:

- смотровой кабинет;
- кабинет заведующего отделением;
- кабинет врачей;
- палаты;
- перевязочную;
- процедурную;
- клизменная;
- сестринскую.

Правила организации деятельности операционного блока

В структуре операционного блока рекомендуется предусмотреть:

- санпропускник с санузлом;
- предоперационные;
- операционные;
- моечную;
- помещение для хранения и подготовки донорской крови и (или) ее компонентов к трансфузии;
- помещения для хранения медицинских изделий;
- комнату для переодевания одежды;
- комнату временного пребывания пациента после операции;
- стерилизационную;
- протокольную (при наличии более 4-х операционных);
- кабинет старшей медицинской сестры;
- помещение для хранения послеоперационных отходов;
- помещение для хранения и подготовки гипсовых бинтов (для отделения опухолей костей и мягких тканей);

Для проведения лучевой терапии:

- линейный ускоритель или гамма терапевтический аппарат;
- барабанный фантом (для проверок рабочих характеристик и калибровки аппарата);

- фантом для калибровки единиц Хаунсфилда системы визуализации СВСТ;
- терморегулируемая ванна/печь для термопластических масок;
- насос для вакуумных матрасов;
- встроенная, полностью интегрированная система дозиметрического планирования;
- стандартный набор дозиметрического оборудования;
- КТ с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80см со специально приспособленной плоской декой на стол;
- МРТ аппарат с функцией виртуальной симуляции и апертурой не меньше 80 см со специально приспособленной декой на стол.
- подголовник;
- вакуумный матрац;
- капы, загубники;
- индексная рамка;
- подставки под колено;
- пластины термопластические (маски)

7) требования к подготовке пациента:

На основании подготовленных пациентом томографических снимков и направления, а также в результате осмотра пациента, определяется очаг заболевания и общее состояние организма, а также рассматривается целесообразность проведения операции и/или химио и/или лучевой терапии.

В день первого визита абдоминальным онкологом и/или химиотерапевтом и/или радиационным онкологом проводится медицинский осмотр и назначаются необходимые обследования.

Врач доступно разъясняет пациенту особенности его заболевания и метод лечения, подробно опрашивает пациента о симптомах и принимает решение на основании всей имеющейся информации.

В зависимости от состояния заболевания проведение операции и/или химио и/или лучевой терапии может быть признано нецелесообразным.

Назначение хирургической операции и/или курса химио и/или лучевой терапии решается абдоминальным онкохирургом и/или химиотерапевтом и/или радиационным онкологом, МДГ и с письменного согласия пациента.

Вид и режим лечения определяется в соответствии с клиническими рекомендациями и научно – исследовательскими протоколами. Вид лечения,

терапевтические дозы консервативной и/или лучевой терапии подбираются в зависимости от гистологического типа, локализации, стадии, распространения опухоли.

Решение о тактике лечения (проведении операции и/или химио- и/или лучевой терапии) принимается после комплексного обследования пациента, точно поставленного диагноза. Перед процедурой химио- и/или лучевой терапии больному(ой) проводят премедикацию — вводят ряд препаратов, чтобы помочь организму лучше перенести предстоящее лечение:

- гепатопротекторы;
- противорвотные средства;
- иммуномодуляторы;
- пробиотики и др.

Перед каждым курсом химио- и/или лучевой терапии пациент сдает ряд анализов крови и мочи, при необходимости проходит УЗИ некоторых органов, ЭКГ и ряд других исследований в зависимости от конкретного случая.

8) индикаторы эффективности процедуры или вмешательства.

- Удовлетворительное состояние при условии отсутствия осложнений и заживления послеоперационной раны;
- данные, свидетельствующие об отсутствии признаков прогрессирования процесса, полученные клиническими и/или визуализирующими методами исследования, а также повышение качества жизни больного.
- «ответ опухоли» - регрессия опухоли после проведенного лечения;

Полный эффект – исчезновение всех очагов поражения на срок не менее 4х недель.

Частичный эффект – большее или равное 50% уменьшение всех или отдельных опухолей при отсутствии прогрессирования других очагов.

Стабилизация – (без изменений) уменьшение менее чем на 50% или увеличение менее чем на 25% при отсутствии новых очагов поражения.

Прогрессирование – увеличение размеров одной или более опухолей более 25% либо появление новых очагов поражения (УД – А).

- безрецидивная выживаемость (трех и пятилетняя);
- «качество жизни» включает кроме психологического, эмоционального и социального функционирования человека, физическое состояние организма больного.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ПРОТОКОЛ ПРОФИЛАКТИКИ И
РЕАБИЛИТАЦИИ ПО НОЗОЛОГИИ
«РАК АНАЛЬНОГО КАНАЛА,
АНАЛЬНОГО КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ
КОЖИ»**

ТАШКЕНТ – 2025

- Коды МКБ:

МКБ-10:	
Код	Название
C21	Злокачественное новообразование заднего прохода (ануса) и анального канала
C21.0	– Злокачественное новообразование заднего прохода неуточненной локализации
C21.1	– Злокачественное новообразование анального канала
C21.2	– Злокачественное новообразование клоакогенной зоны
C21.8	– Злокачественное новообразование с поражением прямой кишки, заднего прохода (ануса) и анального канала, выходящим за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
C44	Другие злокачественные новообразования кожи
C44.5	– Другие злокачественные новообразования кожи туловища (анальный край и перианальная кожа)
* При локализации рака кожи в перианальной области принципы диагностики и лечения аналогичны таковым для плоскоклеточного рака анального канала, что позволяет рассматривать данные нозологии в рамках одних клинических рекомендаций.	
Скачать (ссылка с МКБ-10): https://mkb-10.com/index.php?pid=1123	
МКБ-11:	
Код	Название
2E64.2	Карцинома in situ анального края или кожи перианальной области
2C00	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.0	Аденокарцинома заднего прохода или анального канала
2C00.1	Меланома заднего прохода или анального канала
2C00.2	Нейроэндокринное новообразование заднего прохода или анального канала
2C00.3	Плоскоклеточный рак заднего прохода или анального канала
2C00.Y	Другие уточненные злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.Z	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала, неуточненные

1. Основная часть

- Введение (https://www.onco-surgery.info/jour/article/view/264?utm_source=chatgpt.com)

Рак анального канала – новообразование, возникающее в области, проксимальной границей которой является верхний край аноректальной линии, а дистальной – место соединения анодермы с перианальной кожей. Новообразования, развивающиеся дистальнее края ануса до места перехода в волосистую часть кожи ягодич (код МКБ-10 С44.5), классифицируются как опухоли кожи (перианальной). Новообразования, затрагивающие преимущественно область анокутанной линии, без значительного распространения в анальный канал, классифицируются как рак анального края [1]. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

По данным Международного Агентства Изучения Рака – GLOBOCAN, в 2022 году всего выявлено 54 306 случаев анального (anus) рака и 22 035 человек умерли от этого вида рака

(https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=population&group_populations=0&cancers=10).

Рак анального канала является достаточно редким заболеванием в основной популяции, и средние показатели по миру составляют 1 случай на 100 тыс., по другим данным – не более 6 % от общего числа злокачественных новообразований аноректальной зоны. Глобально, по оценкам специалистов, показатель заболеваемости нарастает в более развитых странах мира, и ежегодно ожидается до 27 тыс. новых случаев (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22575588/>). Частота встречаемости в различных регионах мира колеблется от 0,2 до 0,9 случая на 100 тыс. населения, соотношение мужчины/женщины по разным данным составляет от 1:2 до 1:7 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33867291/>). В индустриально развитых странах частота встречаемости приближается к 1 случаю на 100 тыс. населения, в США регистрируется около 3,5 тыс. случаев рака анального канала в год. В Азии и на Востоке рак анального канала выявляется крайне редко, и средний возраст больных составляет 50 лет, в то время как в Европе – 63 года (<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1414>), причем в Европе среди заболевших преобладают женщины в отношении 1:3 или даже 1:6.

Считается, что развитие рака анального канала связано с носительством вирусов папилломы человека онкогенных типов (16, 18 и др.). Механизм заражения и распространения носительства вируса в популяции происходит преимущественно через анальный половой контакт

(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19189402/>). В настоящее время ВПЧ рассматриваются как этиологический фактор в развитии аногенитального рака человека. За последние десятилетия отмечается стремительный рост распространенности данной формы рака, особенно в группе мужчин с нетрадиционной половой ориентацией и среди лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Заболеваемость анальным раком у гомосексуалистов и ВИЧ-инфицированных больных в 3 раза превышает самые высокие показатели заболеваемости раком шейки матки в мире (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10342585/>). Показатель заболеваемости данной формой рака в основной популяции в настоящее время достаточно низок, однако за последние 30 лет он возрос с 10 до 20 случаев на 1 млн. Наиболее высокую заболеваемость связывают с женским населением, инфицированным ВПЧ, частой сменой и числом половых партнеров на протяжении жизни женщины, генитальными бородавками, курением, рецептивным анальным сексом и ВИЧ-инфицированностью. Таким образом, с этиологической точки зрения рак анального канала имеет больше сходства со злокачественными новообразованиями женских половых органов, чем с опухолями желудочно-кишечного тракта (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8125190/>). Показатели заболеваемости раком анального канала среди одиноких мужчин в 6 раз выше по сравнению с женатыми мужчинами, а среди населения моложе 35 лет данная форма рака чаще встречается у мужчин по сравнению с женщинами (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11372733/>). Средний возраст пациентов – 60 лет. Среди пациентов преобладают женщины, соотношение с мужчинами составляет 7:1 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27889039/>).

По статистическим данным РСНПМЦОиР за 2023 год, заболеваемость раком анального канала на 100 тыс население составляет 0,1 случаев. В 2023 году впервые выявлены всего 41 больных раком анального канала. Из них, активно во время профилактических осмотров было выявлено 9,8% случаев. Удельный вес больных с диагнозом рак анального канала, подтвержденным морфологически составляет 85,4%. 4,9% случаев выявлен в I стадии заболевания, 39,0% - во II стадии, 34,1% - в III стадии и 14,6% - на IV стадии. У 7,3% больных стадия заболевания не удалось установить. В начале 2025 года с раком анального канала под диспансерным наблюдением состояли 293 больные и болезненность составлял 0,8 на 100 тысяч населения. 5-летняя выживаемость при раке анального канала в республике составляет 32,8% и 1-годовая летальность – 7,0%. В Республике Узбекистан в 2023 году от раком анального канала умерло 29 больных, что смертность на 100 тыс.населения составляет 0,1.

2) Определение – профилактики или реабилитации.

Профилактическая медицина (ссылка на источник:

https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9F%D1%80%D0%BE%D1%84%D0%B8%D0%B%D0%B0%D0%BA%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D0%BC%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D0%B0) (профилактика, греч. Πρόφύλακτικός — «предохранительный» [23] и λόγος — «учение, наука») — наука и практика в медицине, комплекс мероприятий, направленных на предупреждение возникновения заболеваний и травм, недопущение и устранение факторов риска их развития [23][24].

Собственно профилактика подразделяется на [25]:

- индивидуальную и общественную (социальную);
- первичную, вторичную и третичную.

В рамках профилактики также существуют специфическая профилактика инфекционных заболеваний и психопрофилактика [25].

Профилактика — основное направление медицины [23][26] и включает в себя мероприятия государственного, социально-экономического, гигиенического и лечебно-медицинского характера с целью обеспечить высокое состояние здоровья и предупредить возникновение болезней. Подразумевает под собой не только проведение медицинских манипуляций, но и мероприятия законодательного, организационного, экологического [27], архитектурно-планировочного, санитарно-технического, просветительского по медицинским вопросам населения характера [28]. Основывается на научном статистическом причинно-следственном анализе связи факторов и рисков с заболеваниями [29][30].

Профилактические мероприятия — важнейшая составляющая системы здравоохранения, направленная на формирование у населения медико-социальной активности и мотивации на здоровый образ жизни.

Используемые профилактические мероприятия стремятся продлить полноценную здоровую жизнь человека, с помощью определения изменений в организме отдельно взятого человека, которые могут привести в дальнейшем к заболеваниям и принять адресные меры, направленные на предотвращение болезней. Подобный индивидуализированный подход к профилактике заболеваний рассматривается превентивной медициной [31] [32].

Медицинская реабилитация (ссылка на источник:

https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%86%D0%B8%D0%BD%D1%81%D0%BA%D0%B0%D1%8F_%D1%80%D0%B5%D0%B0%D0%B1%D0%B8%D0%BB%D0%B8%D1%82%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F) (от лат. rehabilitatio, восстановление [36]) — комплекс медицинских, педагогических, психологических и иных видов мероприятий, направленных на максимально возможное восстановление или компенсацию нарушенных или

полностью утраченных, в результате болезни или травмы, нормальных психических и физиологических функций (потребностей) человеческого организма, его трудоспособности. Примеры потребностей: быть здоровым, двигательная активность, свобода передвижения, самостоятельность действий, общение с людьми, получение необходимой информации, самореализация через трудовую и иные виды деятельности [36][37][38].

В отличие от лечения, реабилитация проводится во время отсутствия острой фазы патологического процесса в организме [38].

Медицинская реабилитация тесно связана с другими видами реабилитации — физической, психологической, трудовой, социальной, экономической.

3) Виды профилактики или реабилитации.

В зависимости от состояния здоровья, наличия факторов риска заболевания или выраженной патологии можно рассмотреть 3 вида профилактики.

- 1. Первичная профилактика** — система мер предупреждения возникновения и воздействия факторов риска развития заболеваний (дезинсекция, вакцинация, рациональный режим труда и отдыха, рациональное качественное питание, физическая активность, охрана окружающей среды). Ряд мероприятий первичной профилактики может осуществляться в масштабах государства. Предотвращение болезней и создание хорошего самочувствия продлевает продолжительность нашей жизни [35]. Мероприятия по укреплению здоровья не нацелены на конкретное заболевание или состояние, а способствуют укреплению здоровья. С другой стороны, особая защита нацелена на тип или группу заболеваний и дополняет цели укрепления здоровья [35]. Основные принципы первичной профилактики: 1) непрерывность профилактических мероприятий (на протяжении всей жизни, начиная ещё в антенатальном периоде); 2) дифференцированный характер профилактических мероприятий; 3) массовость профилактики; 4) научность профилактики; 5) комплексность профилактических мер (участие в профилактике лечебных учреждений, органов власти, общественных организаций, населения) [34].
- 2. Вторичная профилактика** — комплекс мероприятий, направленных на устранение выраженных факторов риска, которые при определенных условиях (стресс, ослабление иммунитета, чрезмерные нагрузки на любые другие функциональные системы организма) могут привести к возникновению, обострению и рецидиву заболевания. Наиболее эффективным методом вторичной профилактики является диспансеризация как комплексный метод раннего выявления заболеваний, динамического наблюдения, направленного лечения, рационального последовательного оздоровления [34].

3. Некоторые специалисты-профилактикологи предлагают термин «**третичная профилактика**» как комплекс мероприятий по реабилитации больных, утративших возможность полноценной жизнедеятельности. Третичная профилактика имеет целью социальную (формирование уверенности в собственной социальной пригодности), трудовую (возможность восстановления трудовых навыков), психологическую (восстановление поведенческой активности) и медицинскую (восстановление функций органов и систем организма) **реабилитацию** [34].

Пререабилитация (prehabilitation) – реабилитация с момента постановки диагноза до начала лечения (хирургического лечения/химиотерапии/лучевой терапии).

I этап реабилитации – реабилитация в период специализированного лечения основного заболевания (включая хирургическое лечение/химиотерапию/лучевую терапию) в отделениях медицинских организаций по профилю основного заболевания;

II этап реабилитации – реабилитация в стационарных условиях медицинских организаций (реабилитационных центров, отделений реабилитации), в ранний восстановительный период течения заболевания, поздний реабилитационный период, период остаточных явлений течения заболевания.

III этап реабилитации – реабилитация в ранний и поздний реабилитационный периоды, период остаточных явлений течения заболевания в отделениях (кабинетах) реабилитации, физиотерапии, лечебной физкультуры, рефлексотерапии, мануальной терапии, психотерапии, медицинской психологии, кабинетах логопеда (учителя-дефектолога), оказывающих медицинскую помощь в амбулаторных условиях, дневных стационарах, а также выездными бригадами на дому (в т.ч. в условиях санаторно-курортных организаций).

2. Принципы проведения общественных профилактических мероприятий и индивидуальной профилактики:

(<https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/colorectal-cancer>)

Предупредить развитие колоректального рака помогают изменение образа жизни и регулярный скрининг.

К изменениям образа жизни, содействующим предупреждению колоректального рака, относятся:

- переход на здоровый рацион питания, включающий фрукты и овощи;
- отказ от табакокурения;
- поддержание активного образа жизни;

- сокращение потребления алкоголя;
- предупреждение воздействия вредных факторов окружающей среды.

При возникновении подозрений на колоректальный рак следует незамедлительно обратиться за консультацией к врачу.

Лучшим способом выявления заболевания на ранней стадии является регулярный скрининг для определения колоректального рака (вторичная профилактика).

Вероятность успешного исхода лечения выше на ранних стадиях.

Проведенные исследования свидетельствуют о том, что скрининг может способствовать снижению как заболеваемости колоректальным раком, так и смертности от него за счет раннего выявления и удаления предраковых новообразований.

Исследования стула представляют собой неинвазивные методы скрининга, позволяющие выявлять колоректальный рак или предраковые полипы по анализу стула. Распространенным типом теста является анализ кала на скрытую кровь (АКСК). Метод АКСК позволяет выявить в стуле скрытую кровь, что может служить признаком наличия колоректального рака или полипов. Для исследования проводят взятие пробы небольшого объема кала с последующей отправкой на анализ в лабораторию. При выявлении в кале крови или других патологических находок для подтверждения наличия колоректального рака или полипов, как правило, рекомендуется проведение дальнейших диагностических процедур, таких как колоноскопия.

Исследования стула – удобные и неинвазивные методы, которые могут быть эффективными для выявления колоректального рака на ранних стадиях или обнаружения предраковых полипов.

Лицам с семейным анамнезом колоректального рака или определенными генетическими заболеваниями может быть полезно пройти генетическое консультирование и генетическое тестирование для оценки угрожающего им риска и определения необходимых мер скрининга.

Алкогольные напитки

Несмотря на то, что этиловый спирт не является канцерогеном, канцерогенными свойствами обладает его метаболит – ацетальдегид. Специалисты утверждают, что употребление чистого этилового спирта (в составе алкогольных напитков) в количестве более 45 г/день приводит к увеличению риска развития рака толстой кишки на 45% и рака анального канала, анального края, перианальной кожи на 49%. Более того, действие алкоголя как фактора развития колоректального рака может усиливаться на фоне ожирения.

Красное мясо, жиры и углеводы

Во многих исследованиях было продемонстрировано, что употребление красного мяса (говядины, свинины, баранины) приводит к повышению риска развития полипов толстой кишки. Эта связь обусловлена приготовлением мяса при высоких температурах, с образованием химических веществ, обладающих канцерогенными свойствами.

Пищевые волокна, клетчатка

Напротив, диета с высоким содержанием клетчатки снижает риск развития колоректального рака, поскольку пищевые волокна адсорбируют канцерогены, сокращают время прохождения каловых масс по кишечнику, снижают кислотность кишечной среды и изменяют обмен жирных кислот.

Витамины и минералы

Научные данные показывают, что регулярное употребление витамина D и кальция может способствовать уменьшению риска развития колоректального рака. Дефицит фолиевой кислоты и витамина B6 может приводить к нарушению восстановительных процессов ДНК и ослаблению систем антиоксидантной защиты организма. Как следствие, низкое содержание фолиевой кислоты в рационе может увеличивать риск развития колоректального рака. Бета-каротин вместе с витаминами A, C и E обладает антиканцерогенным действием, участвуя в антиоксидантной защите и способствуя регуляции иммунного ответа.

Табакокурение

Курение повышает риск развития полипов толстой кишки. Ежедневное выкуривание 40 сигарет в день увеличивает риск развития колоректального рака на 38%, продолжительность курения более 40 лет увеличивает этот риск еще на 20%. А вот прекращение курения снижает риск развития колоректального рака до изначального уровня.

Физическая активность и ожирение

Механизм влияния ожирения на развитие колоректального рака до конца не установлены, предполагают, что он заключается в гиперинсулинемии. Напротив, физически активные люди имеют на 20–30% сниженный риск развития колоректального рака. Даже умеренный уровень физических нагрузок (ходьба в течение 3–4 часов в неделю) значительно снижает риск развития этого заболевания.

Семейный анамнез и наследственность

Риск развития колоректального рака возрастает с наличием случаев заболевания среди членов семьи. Примерная доля колоректального рака, которая имеет в своей основе наследственные причины, колеблется в пределах от 5% до 30%. Существует немало наследственных патологий (например, семейный аденоматозный полипоз, синдром Линча), результатом которых является развитие

колоректального рака. Люди с такими наследственными нарушениями нуждаются в более частом медицинском наблюдении.

Воспалительные заболевания кишечника

Длительное течение воспалительных заболеваний кишечника, особенно в молодом возрасте, при отсутствии адекватной терапии и медицинского наблюдения, резко увеличивают риск дальнейшего развития колоректального рака в течение последующих нескольких десятков лет.

Предложены следующие направления профилактики:

1. Изменения в питании:

- Значительное сокращение или исключение из рациона «красного мяса» (ветчина, окорока, сырокопчёные колбасы и т.п.);
- Устранение злоупотребления сахаром;
- Отказ от алкогольных напитков;
- Увеличение употребления фруктов, овощей и продуктов, содержащих растительную клетчатку (хлеб из муки грубого помола, пшеничные или овсяные отруби);
- Увеличение употребления продуктов, содержащих кальций (молоко и кисломолочные продукты);
- Увеличение употребление витаминов А, С и D.
- Употребление более 3 чашек кофе в день (было показано его благотворное влияние на снижение риска развития онкологических заболеваний)

2. Изменение образа жизни:

- Отказ от табакокурения;
- Увеличение физической активности;
- Регулярные медицинские осмотры.

Тем не менее, залогом успешного исцеления по-прежнему остаётся ранняя диагностика. Для большинства пациентов поздняя диагностика рака означает неблагоприятный прогноз. Если же заболевание диагностировано на ранней стадии, то своевременное хирургическое лечение увеличивает шансы пациентов на выживание.

3. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- **Рекомендуется** соблюдать следующую периодичность обследований пациентов после завершения лечения по поводу рака анального канала, анального края, перианальной кожи с целью своевременной диагностики прогрессирования заболевания при его развитии: в первые 1–2 года обследование рекомендуется проводить каждые 3–6 мес, на сроке 3–5 лет – 1 раз в 6–12 мес. После 5 лет с момента операции обследования проводятся ежегодно или при появлении жалоб. У пациентов с высоким риском рецидива перерыв между обследованиями может быть сокращен (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2035076/>).

Объем обследования

Обязательное обследование:

- пальцевое исследование прямой кишки;
- аноскопия;
- пальпация паховых областей;
- МРТ малого таза в первые 2 года после завершения лечения;
- консультация врача-акушера-гинеколога (гинекологический осмотр) для женщин;
- УЗИ брюшной полости, малого таза, паховых лимфатических узлов;
- рентгенография органов грудной клетки.

Дополнительное обследование:

- МРТ или КТ-исследование брюшной полости и малого таза при необходимости мониторинга пациентов с опухолями Т3-4 или при исходном поражении паховых/подвздошных лимфатических узлов;
- КТ малого таза с внутривенным контрастированием при невозможности выполнения МРТ малого таза;
- эндоректальное УЗИ в дополнение или при невозможности выполнения МРТ малого таза;
- взятие биопсийного материала выполняется только при наличии пальпируемой остаточной опухоли;
- исследование уровня антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в крови, при наличии исходного повышения до начала лечения.

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: задачей наблюдения является раннее выявление прогрессирования заболевания с целью раннего начала химиотерапии или хирургического лечения резектабельных метастатических очагов, рецидивных опухолей, а также выявление метакронных опухолей. В заключении МРТ малого таза при наблюдении после завершения химиолучевой терапии следует указывать:

– наличие остаточной опухоли, при ее наличии – обязательно указать изменение размеров в динамике по сравнению с предшествующим исследованием;

– оценить степень фиброзных изменений в структуре опухоли в соответствии с классификацией mrTRG;

– в случае исходного поражения регионарных лимфатических узлов – описать все исходно измененные лимфатические узлы в динамике по сравнению с предшествующим исследованием;

– при выявлении новых лимфатических узлов, подозрительных на метастатическое поражение, – описать в соответствии с правилами, принятыми для первичного стадирования.

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

4.1. Предреабилитация

● Рекомендуется рассматривать проведение предреабилитации всем пациентам с целью снижения риска осложнений лечения, что включает в себя физическую подготовку (ЛФК), психологическую и нутритивную поддержку, информирование пациентов (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30086061/>).

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: проведение предреабилитации значительно ускоряет функциональное восстановление, сокращает сроки пребывания в стационаре после операции и снижает частоту развития осложнений и летальных исходов на фоне лечения онкологического заболевания.

● Рекомендуется объяснять всем пациентам эффективность увеличения физической активности за 2 нед до операции с целью снижения риска осложнений лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28161527/>).

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: увеличение физической активности улучшает качество жизни в послеоперационном периоде, позволяя быстрее вернуться к полноценной повседневной активности. Программа комплексной предреабилитации у пациентов с колоректальным раком, которая включает в себя занятия ЛФК в домашних условиях (комплекс физической нагрузки средней интенсивности, включающей в себя как аэробную, так и анаэробную нагрузку), консультирование по питанию, работу с психологом на преодоление тревоги и депрессии (начинается за 28 дней до операции и продолжается в течение 8 нед после) значительно улучшает качество жизни в послеоперационном периоде (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25076007/>).

Психологическая поддержка в плане предреабилитации улучшает настроение, снижает уровень тревоги и депрессии. Пациенты, прошедшие курс психологической предреабилитации лучше адаптируются к повседневной жизни после хирургического лечения. Психологическая предреабилитация, включающая методики, направленные на работу со стрессом (методики релаксации, формирование позитивного настроения) в течение 40–60 мин 6 дней в неделю, которая начинается за 5 дней до операции и продолжается 30 дней после значительно улучшает качество жизни (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25869228/>).

4.2. Реабилитация при хирургическом лечении

4.2.1. I этап реабилитации при хирургическом лечении

- Рекомендуется пациентам, которым проводится хирургическое лечение по поводу рака анального канала, анального края, перианальной кожи, с целью снижения риска периоперационных осложнений использовать тактику fast track rehabilitation («быстрый путь»/ERAS (early rehabilitation after surgery – ранняя реабилитация после операции)), включающую в себя комплексное обезболивание, раннее энтеральное питание, отказ от рутинного применения зондов и дренажей, раннюю мобилизацию (активизация и вертикализация) пациентов с 1–2 суток после операции (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24379639/>).

Уровень убедительности рекомендаций - А (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарии: данная тактика не увеличивает риски ранних послеоперационных осложнений, частоту повторных госпитализаций.

- Рекомендуется пациентам, которым проводится хирургическое лечение, с целью снижения риска послеоперационных осложнений применение побудительной спирометрии, подъемголовного конца кровати на 30 ° и более, раннее начало дыхательной гимнастики и ранняя активизация пациентов (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20347742/>).

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: указанные меры помогают в профилактике осложнений со стороны дыхательной системы в послеоперационном периоде. Дыхательная гимнастика начинается сразу после нормализации сознания пациента после операции. Тактике дыхательной гимнастики в послеоперационном периоде пациент обучается до операции. После проведения оперативного лечения у пациентов с колоректальным раком рекомендовано выполнение диафрагмального дыхания, которое способствует улучшению циркуляции лимфы в организме и позволяет вентилировать нижние доли легких, которые при грудном типе дыхания обычно наполняются воздухом недостаточно (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28981596/>).

- **Рекомендуется** у пациентов с раком анального канала использование междисциплинарного подхода к лечению болевого синдрома в послеоперационном периоде, который, помимо медикаментозной коррекции, может включать физическую реабилитацию (ЛФК), лечение положением, психологические методы коррекции боли (релаксация), чрескожную электростимуляцию, акупунктуру, массаж для повышения эффективности лечения и улучшения качества жизни пациентов [22].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: массаж является безопасным и эффективным методом лечения болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде у пациентов, перенесших большие колоректальные вмешательства. Его использование позволяет снизить интенсивность боли, беспокойство и напряжение.

4.2.2. II этап реабилитации при хирургическом лечении

- **Рекомендуется** у пациентов с раком анального канала при нарушении мочеиспускания и эректильной дисфункции назначение упражнений для укрепления мышц тазового дна, ЛФК с биологической обратной связью при заболеваниях толстой кишки (Biofeedback-терапия), тиббиальной нейромодуляции, электростимуляции мышц тазового дна и промежности для повышения эффективности лечения и улучшения качества жизни пациентов [46].

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – 3).

- **Рекомендуется** у пациентов с раком анального канала при возникновении лимфедемы нижних конечностей проведение следующих реабилитационных мероприятий: проводить полную противоотечную терапию, включающую в себя

массаж нижних конечностей медицинский, ношение компрессионного трикотажа, выполнение комплекса ЛФК, уход за кожей для повышения эффективности лечения и улучшения качества жизни пациентов [47].

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств – 3).

● **Рекомендовано** при возникновении лимфедемы нижних конечностей для ее лечения проведение следующих реабилитационных мероприятий: проводить полную противоотечную терапию, включающую в себя мануальный лимфодренаж, ношение компрессионного трикотажа, выполнение комплекса ЛФК, уход за кожей (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25741621/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 2).

4.2.3. III этап реабилитации при хирургическом лечении

● **Рекомендуется** пациентам с раком анального канала давать рекомендации по выполнению комплекса ЛФК и повышению физической активности с целью ускорения восстановления после проведенного лечения [48, 49].

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: повышение физической активности уменьшает слабость, увеличивает мобильность, снижает уровень депрессии и улучшает качество жизни.

● **Рекомендуется** пациентам с раком анального канала, при наличии показаний, физиотерапия, бальнеотерапия и курортологическое лечение в качестве методов реабилитации (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26315692/>).

Уровень убедительности рекомендаций - С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: отсутствуют данные о повышении риска прогрессирования опухолевого процесса при использовании данных методов реабилитации.

4.3. Реабилитация при химиотерапии

● Во время проведения химиотерапии пациентам с раком анального канала **рекомендуется** выполнение комплекса ЛФК, методики релаксации, включающие диафрагмальное дыхание и прогрессирующую мышечную релаксацию, массаж – с целью снижения риска развития побочных эффектов лечения [50, 51].

Уровень убедительности рекомендаций - В (уровень достоверности доказательств – 2).

Комментарии: объем и интенсивность ЛФК подбирается индивидуально исходя из степени слабости (легкая, средняя, тяжелая). При улучшении общего состояния возможно увеличить интенсивность ЛФК. Рекомендуется сочетание аэробной нагрузки и силовой.

● Во время III этапа реабилитации **рекомендуется** ведение активного образа жизни, выполнение комплексов ЛФК после комбинированного лечения рака анального канала для повышения эффективности лечения и улучшения качества жизни пациентов [40].

Уровень убедительности рекомендаций - C (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: выполнение комплекса ЛФК пациентами с рецидивом рака, снижает риск общей смертности на 29 %. Выполнение комплекса ЛФК и физическая активность пациентов с диссеминированным опухолевым процессом уменьшает слабость, увеличивает мобильность, снижает уровень депрессии и улучшает качество жизни.

4.4. Реабилитация при лучевой терапии

● **Рекомендуется** рассмотреть применение комплекса ЛФК (аэробной нагрузки в сочетании с силовой) на фоне лучевой терапии у пациентов с раком анального канала с целью снижения риска развития побочных эффектов лечения [40].

Уровень убедительности рекомендаций - B (уровень достоверности доказательств – 1).

Комментарии: проведение комплекса ЛФК увеличивает плотность костной ткани и выносливость пациента на фоне лучевой терапии.

● **Рекомендуется** для профилактики лучевого дерматита у пациентов с раком анального канала рассмотреть применение низкоинтенсивной лазеротерапии. Низкоинтенсивная лазеротерапия применяется через 3 дня после начала лучевой терапии, 3 дня в неделю для профилактики лучевого дерматита [52].

Уровень убедительности рекомендаций - C (уровень достоверности доказательств – 5).

4. Этапы и объемы реабилитации:

Пациенты с раком анального канала, анального края, перианальной кожи должны наблюдаться группой специалистов различного профиля, включающей онколога-проктолога, врача-онколога, медицинского психолога, имеющих опыт работы с больными раком анального канала, анального края, перианальной кожи. Осмотр пациентов врачом-онкологом должен проводиться не менее 2-х раз в год; остальными специалистами - по необходимости. Целесообразно проведение

диспансеризации пациентов 1 раз в год в специализированном центре онкологии располагающий достаточной клинико-лабораторной базой.

Диспансерное наблюдение за пациентами с рака анального канала, анального края, перианальной кожи включает: Динамический мониторинг состояния пациента с оценкой наличия признаков рецидива или метастазирования заболевания, наличия нежелательных явлений при проведении общеукрепляющей терапии после завершённых циклов операции и/или цитостатической терапии, соблюдать за индивидуальной непереносимостью препарата, изменения психологического или социального статуса пациента, оценка состояния других важных систем.

Лечение осложнений химиолучевой терапии: коррекция показателей крови, гигиена полости рта, лечения осложнений со стороны ЖКТ, ЛОР-органов, патологии сердечно-сосудистой системы и др. и направление к профильным специалистам. Всех пациентов с раком легкого рекомендовано регистрировать и наблюдать в специализированном центре онкологии.

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

5. Диагностические мероприятия с указанием уровня медицинской профилактики или реабилитации:

1) Основные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности:

- ОАК с лейкоформулой, подсчетом количества тромбоцитов;
- Биохимический анализ крови (натрий, калий, кальций, глюкоза, мочеви́на, креатинин, моче́вая кислота, общий белок, альбумин, общий билирубин, прямой, билирубин, ЛДГ, АСТ, АЛТ, СРБ, щелочная фосфатаза);
- Общий анализ мочи;
- Коагулограмма (АЧТВ, ПВ, МНО, ПТИ, фибриноген);
- пальцевое исследование прямой кишки;
- аноскопия;
- пальпация паховых областей;
- МРТ малого таза в первые 2 года после завершения лечения;
- консультация врача-акушера-гинеколога (гинекологический осмотр) для женщин;
- УЗИ брюшной полости, малого таза, паховых лимфатических узлов;

- рентгенография органов грудной клетки.

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

2) Дополнительные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности:

- МРТ или КТ-исследование брюшной полости и малого таза при необходимости мониторинга пациентов с опухолями Т3-4 или при исходном поражении паховых/подвздошных лимфатических узлов;
- КТ малого таза с внутривенным контрастированием при невозможности выполнения МРТ малого таза;
- эндоректальное УЗИ в дополнение или при невозможности выполнения МРТ малого таза;
- взятие биопсийного материала выполняется только при наличии пальпируемой остаточной опухоли;
- исследование уровня антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в крови, при наличии исходного повышения до начала лечения.

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

7. Индикаторы эффективности профилактических и реабилитационных мероприятий:

Профилактическая терапия и реабилитация должна контролироваться клинически, лабораторно и инструментальными обследованиями во время посещения на динамический контроль. Индикаторы эффективности профилактических и реабилитационных мероприятий при раке анального канала, анального края, перианальной кожи следующие:

- отсутствия рецидива заболевания;
- отсутствия метастазирования заболевания;
- отсутствия поздних осложнений хирургической, цитостатической и лучевой терапии;
- полноценное возвращение на исходное положение психического состояния больного и близких родственников пациента;
- отказ пациента от вредных привычек, соблюдение образа здоровой жизни, здорового питания;
- своевременное обращение на динамический контроль пациента;

- своевременное лечение состояний/заболеваний являющиеся фоновым заболеваниями или фактором риска рака анального канала, анального края, перианальной кожи.

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ КЛИНИЧЕСКИЙ
ПРОТОКОЛ ПАЛЛИАТИВНОГО
ЛЕЧЕНИЯ ПО НОЗОЛОГИИ «РАК
АНАЛЬНОГО КАНАЛА, АНАЛЬНОГО
КРАЯ, ПЕРИАНАЛЬНОЙ КОЖИ»**

ТАШКЕНТ – 2025

- Коды МКБ:

МКБ-10:	
Код	Название
C21	Злокачественное новообразование заднего прохода (ануса) и анального канала
C21.0	– Злокачественное новообразование заднего прохода неуточненной локализации
C21.1	– Злокачественное новообразование анального канала
C21.2	– Злокачественное новообразование клоакогенной зоны
C21.8	– Злокачественное новообразование с поражением прямой кишки, заднего прохода (ануса) и анального канала, выходящим за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
C44	Другие злокачественные новообразования кожи
C44.5	– Другие злокачественные новообразования кожи туловища (анальный край и перианальная кожа)
* При локализации рака кожи в перианальной области принципы диагностики и лечения аналогичны таковым для плоскоклеточного рака анального канала, что позволяет рассматривать данные нозологии в рамках одних клинических рекомендаций.	
Скачать (ссылка с МКБ-10): https://mkb-10.com/index.php?pid=1123	
МКБ-11:	
Код	Название
2E64.2	Карцинома in situ анального края или кожи перианальной области
2C00	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.0	Аденокарцинома заднего прохода или анального канала
2C00.1	Меланома заднего прохода или анального канала
2C00.2	Нейроэндокринное новообразование заднего прохода или анального канала
2C00.3	Плоскоклеточный рак заднего прохода или анального канала
2C00.Y	Другие уточненные злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала
2C00.Z	Злокачественные новообразования заднего прохода или анального канала, неуточненные

1. Основная часть

1) Введение

Рак анального канала – новообразование, возникающее в области, проксимальной границей которой является верхний край аноректальной линии, а дистальной – место соединения анодермы с перианальной кожей. Новообразования, развивающиеся дистальнее края ануса до места перехода в волосистую часть кожи ягодиц (код МКБ-10 С44.5), классифицируются как опухоли кожи (перианальной). Новообразования, затрагивающие преимущественно область анокутанной линии, без значительного распространения в анальный канал, классифицируются как рак анального края [1]. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

2) Определение синдрома развившийся в процессе течения данной нозологии (ссылка на использованный источник: https://www.onco-surgery.info/jour/article/view/264?utm_source=chatgpt.com):

По данным Международного Агентства Изучения Рака – GLOBOCAN, в 2022 году всего выявлено 54 306 случаев анального (anus) рака и 22 035 человек умерли от этого вида рака (https://gco.iarc.fr/today/en/dataviz/pie?mode=population&group_populations=0&cancers=10).

Рак анального канала является достаточно редким заболеванием в основной популяции, и средние показатели по миру составляют 1 случай на 100 тыс., по другим данным – не более 6 % от общего числа злокачественных новообразований аноректальной зоны. Глобально, по оценкам специалистов, показатель заболеваемости нарастает в более развитых странах мира, и ежегодно ожидается до 27 тыс. новых случаев (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22575588/>). Частота встречаемости в различных регионах мира колеблется от 0,2 до 0,9 случая на 100 тыс. населения, соотношение мужчины/женщины по разным данным составляет от 1:2 до 1:7 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33867291/>). В индустриально развитых странах частота встречаемости приближается к 1 случаю на 100 тыс. населения, в США регистрируется около 3,5 тыс. случаев рака анального канала в год. В Азии и на Востоке рак анального канала выявляется крайне редко, и средний возраст больных составляет 50 лет, в то время как в Европе – 63 года (<https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1414>), причем в Европе среди заболевших преобладают женщины в отношении 1:3 или даже 1:6.

Считается, что развитие рака анального канала связано с носительством вирусов папилломы человека онкогенных типов (16, 18 и др.). Механизм заражения и распространения носительства вируса в популяции происходит преимущественно через анальный половой контакт (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19189402/>). В настоящее время ВПЧ рассматриваются как этиологический фактор в развитии аногенитального рака человека. За последние десятилетия отмечается стремительный рост распространенности данной формы рака, особенно в группе мужчин с нетрадиционной половой ориентацией и среди лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Заболеваемость анальным раком у гомосексуалистов и ВИЧ-инфицированных больных в 3 раза превышает самые высокие показатели заболеваемости раком шейки матки в мире (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10342585/>). Показатель заболеваемости данной формой рака в основной популяции в настоящее время достаточно низок, однако за последние 30 лет он возрос с 10 до 20 случаев на 1 млн. Наиболее высокую заболеваемость связывают с женским населением, инфицированным ВПЧ, частой сменой и числом половых партнеров на протяжении жизни женщины, генитальными бородавками, курением, рецептивным анальным сексом и ВИЧ-инфицированностью. Таким образом, с этиологической точки зрения рак анального канала имеет больше сходства со злокачественными новообразованиями женских половых органов, чем с опухолями желудочно-кишечного тракта (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8125190/>). Показатели заболеваемости раком анального канала среди одиноких мужчин в 6 раз выше по сравнению с женатыми мужчинами, а среди населения моложе 35 лет данная форма рака чаще встречается у мужчин по сравнению с женщинами (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11372733/>). Средний возраст пациентов – 60 лет. Среди пациентов преобладают женщины, соотношение с мужчинами составляет 7:1 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27889039/>).

По статистическим данным РСНПМЦОиР за 2023 год, заболеваемость раком анального канала на 100 тыс население составляет 0,1 случаев. В 2023 году впервые выявлены всего 41 больных раком анального канала. Из них, активно во время профилактических осмотров было выявлено 9,8% случаев. Удельный вес больных с диагнозом рак анального канала, подтвержденным морфологически составляет 85,4%. 4,9% случаев выявлен в I стадии заболевания, 39,0% - во II стадии, 34,1% - в III стадии и 14,6% - на IV стадии. У 7,3% больных стадия заболевания не удалось установить. В начале 2025 года с раком анального канала под диспансерным наблюдением состояли 293 больные и болезненность составлял 0,8 на 100 тысяч населения. 5-летняя выживаемость при раке анального канала в республике составляет 32,8% и 1-годичная летальность – 7,0%. В Республике Узбекистан в

2023 году от рак анального канала умерло 29 больных, что смертность на 100 тыс.населения составляет 0,1.

Клиническая классификация:

2.1. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Международная гистологическая классификация (2010)

Основная масса опухолей анального канала (70–80 %) представлена плоскоклеточным раком. Аденокарцинома составляет 10–15 %, другие опухоли – не более 3–5 %. Определение гистологического типа опухоли имеет ключевое значение в выборе тактики лечения.

Эпителиальные опухоли:

III. Доброкачественные опухоли.

- Плоскоклеточная папиллома.

IV. Злокачественные опухоли.

7. Плоскоклеточный (клоакогенный) рак* 8070/3:

- A. Крупноклеточный ороговевающий.
- B. Крупноклеточный неороговевающий.
- C. Базалоидный.

8. Аденокарцинома 8140/3.

- A. Кишечного типа.
- B. Из анальных желез.
- C. В свище прямой кишки.

9. Слизистая аденокарцинома 8480/3.

10. Мелкоклеточный рак 8041/3.

11. Недифференцированный рак 8020/3.

12. Другие.

Нейроэндокринные опухоли 8240/3 (встречаются редко, входит в классификацию рака прямой кишки).

Злокачественная меланома 8720/3.

Неэпителиальные опухоли.

Вторичные опухоли.

Опухолеподобные образования:

- Остроконечные кондиломы.
- Воспалительный клоакогенный полип.
- Олеогранулема.

Изменения эпителия анального канала и перианальной кожи (предраковые изменения/интраэпителиальный рак).

Анальная интраэпителиальная дисплазия (8077/0 – интраэпителиальная неоплазия низкой степени злокачественности; 8077/2 – интраэпителиальная неоплазия высокой степени злокачественности).

8081/2 Болезнь Боуэна.

8542/3 Болезнь Пэджета.

*Опухоли делятся на высоко-, умеренно-, низкодифференцированные структуры и недифференцированные.

Лечение аденокарциномы анального канала подчиняется тем же принципам, что и лечение рака нижнеампулярного отдела прямой кишки (см. соответствующий раздел рекомендаций). Принципы лечения аденокарцином анального канала можно увидеть в разделе рекомендаций, посвященном раку прямой кишки.

2.2. Стадирование рака анального канала, анального края, перианальной кожи по системе TNM-8 (2017)

Опухоли анального канала и перианальной кожи (в пределах 5 см от анокутанной линии) имеют одинаковое стадирование (табл. 13):

Символ Т содержит следующие градации:

ТХ – недостаточно данных для оценки первичной опухоли.

Т0 – нет данных о наличии первичной опухоли.

Тis – преинвазивный рак (заболевания Боуэна, Пэджета, анальная интраэпителиальная неоплазия II–III (AIN–II–III)).

Т1 – опухоль до 2 см в наибольшем измерении.

Т2 – опухоль больше 2 см, но не больше 5 см в наибольшем измерении.

Т3 – опухоль больше 5 см в наибольшем измерении.

Т4 – опухоль любого размера, прорастающая в окружающие органы и ткани (влагалище, уретра, мочевого пузыря). При инвазии опухоли на кожу перианальной области, в подкожную жировую клетчатку, сфинктерный аппарат не классифицируется как **Т4**.

Символ N указывает на наличие или отсутствие метастазов в регионарных лимфатических узлах. К регионарным лимфатическим узлам относятся: лимфатические узлы мезоректума (параректальные, сакральные), внутренние и наружные подвздошные, паховые.

NX – недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов.

N0 – поражения регионарных лимфатических узлов нет.

N1a – метастазы в лимфатические узлы мезоректума, паховые, внутренние подвздошные.

N1b – метастазы в наружные подвздошные лимфатические узлы.

N1c – метастазы в наружные и внутренние подвздошные/паховые/мезоректальные лимфатические узлы.

Символ M характеризует наличие или отсутствие отдаленных метастазов:

M0 – отдаленных метастазов нет.

M1 – наличие отдаленных метастазов.

Таблица 13. Стадирование рака анального канала по системе TNM (UICC, 2017, 8-е издание)

Традиционное стадирование	Система TNM (UICC, 2017, 8-е издание)		
	Первичная опухоль	Регионарные лимфатические узлы	Отдаленные метастазы
Стадия 0	Tis	N0	M0
Стадия I	T1	N0	M0
Стадия IIА	T2	N0	M0
Стадия IIВ	T3	N0	M0
Стадия III	IIА	T1/T2	N1
	IIВ	T4	N0
	IIС	T3/T4	N1
Стадия IV	Tлюбая	Nлюбая	M1

2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения:

1) Показания для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи:

- Проведение паллиативной (симптоматической) операции, паллиативных курсов химиотерапии, таргетной, иммунотерапии, лучевой и иных видов лечения (кишечная непроходимость, кровотечение и.д.т.);
- Проведение первичной или повторной биопсии/трепанобиопсии опухоли/лимфатического узла;
- Развитие осложнений некорректирующихся проводимой амбулаторной терапией;
- Проведения симптоматической терапии.

2) Условия для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи:

- Наступление срока проведения паллиативных курсов химиотерапии, таргетной, иммунотерапии, лучевой и иных видов лечения (паллиативного или симптоматического оперативного лечения);
- Наличие жизнеугрожающих состояний;

3. Диагностические критерии (описание достоверных признаков синдрома):

3.1. Жалобы и анамнез:

- Рекомендуется тщательный сбор жалоб и анамнеза пациента с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения ([https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition\(www.myuptodate.com\).pdf](https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition(www.myuptodate.com).pdf)).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.2. Физикальное обследование

- Рекомендуется проводить клинический осмотр всех пациентов с целью выявления факторов, которые могут повлиять на выбор тактики лечения, методов диагностики, который должен включать:

– осмотр перианальной кожи: наличие опухолевых разрастаний, свищевых отверстий, мацераций, изъязвлений, пальпацию паховых лимфатических узлов (определение наличия увеличенных узлов, их консистенции и подвижности по отношению к подлежащим структурам и коже);

- гинекологический осмотр для женщин для оценки распространенности

опухоли на заднюю стенку влагалища и скрининга рака шейки матки (должно выполняться цитологическое исследование мазка из цервикального канала);

– пальцевое исследование прямой кишки для уточнения размеров новообразования (<https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-030-48363-0>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: у 3–5 % пациентов, страдающих раком анального канала, может выявляться синхронный рак шейки матки или цервикальная интраэпителиальная неоплазия.

• У всех пациентов, страдающих раком анального канала, до начала лечения **рекомендуется** оценка нутритивного статуса с целью определения показаний для проведения сопроводительной терапии (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.3. Лабораторные диагностические исследования:

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, рассматривать проведение исследования уровня антигена плоскоклеточной карциномы (SCC) в крови для оценки прогноза и последующего мониторинга эффективности лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27272844/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: данный онкологический маркер не имеет доказанного клинического значения при рутинном применении. Его определение следует рассматривать у пациентов с метастатическим заболеванием или исходно местнораспространенным раком анального канала.

3.3.1. Морфологическое исследование после хирургического лечения

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, которым была выполнена брюшно-промежностная экстирпация прямой кишки, проводить патологоанатомическое исследование биопсийного (операционного) материала, при этом в морфологическом заключении для полноценной оценки прогностических факторов рекомендуется отразить следующие параметры (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>):

- 1) расстояние до проксимального и дистального краев резекции;
- 2) размеры опухоли;
- 3) гистологическое строение опухоли;

- 4) степень дифференцировки опухоли;
- 5) pT;
- 6) pN (с указанием общего числа исследованных и пораженных лимфатических узлов);
- 7) наличие поражения проксимального края резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован);
- 8) наличие поражения дистального края резекции (отрицательный результат также должен быть констатирован);
- 9) наличие лимфоваскулярной, периневральной инвазии (отрицательный результат также должен быть констатирован);
- 10) степень регрессии опухоли по шкалам Mandard (Приложение Г1) (при наличии предшествующего комбинированного лечения);
- 11) поражение апикального лимфатического узла (отрицательный результат также должен быть констатирован).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.4. Инструментальные диагностические исследования:

- **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения выполнять колоноскопию или аноскопию со взятием биопсийного материала для определения оптимального метода лечения. Для получения достаточного количества материала требуется выполнить несколько (3–5) биопсий стандартными эндоскопическими щипцами. План лечения не должен составляться до получения результатов патологоанатомического исследования биопсийного материала (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK13191/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарии: в анальном канале может встречаться как плоскоклеточный рак, так и аденокарцинома. Принципы лечения этих заболеваний кардинально отличаются, поэтому во всех случаях требуется четкая морфологическая верификация до начала лечения.

- **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, для локального стадирования рака анального канала использовать магнитно-резонансную томографию (МРТ) малого таза (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5410279/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *МРТ малого таза имеет преимущество в диагностике локального распространения рака анального канала, так как позволяет оценить не только глубину инвазии стенки анального канала, но и состояние всех групп тазовых и паховых лимфатических узлов. На ранних стадиях (T1–T2) возможно использование трансректального ультразвукового исследования (УЗИ) прямой кишки для оценки первичной опухоли, однако это метод может быть связан с высоким болевым синдромом. Кроме того, он должен дополняться другим методом диагностики для определения статуса тазовых лимфатических узлов. При наличии противопоказаний к выполнению МРТ малого таза показано выполнение компьютерной томографии (КТ) малого таза с внутривенным контрастированием или позитронно-эмиссионной томографии с компьютерной томографией (ПЭТ-КТ) с фтордезоксиглюкозой [¹⁸F] (ПЭТ, совмещенная с КТ с опухолотропными радиофармпрепаратами с контрастированием).*

В заключении МРТ малого таза при первичном стадировании рака анального канала и перианальной кожи следует указывать следующие параметры:

- максимальный размер и локализацию опухоли;
 - наличие, количество и размер пораженных паховых лимфатических узлов;
 - наличие, количество и размер пораженных мезоректальных лимфатических узлов и лимфатических узлов вдоль нижней брыжеечной артерии;
 - наличие, количество, размер и локализацию пораженных тазовых лимфатических узлов.
 - данные о врастании опухоли в соседние органы и ткани;
 - данные о наличии свищей, паратуморальных абсцессов.
- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнять пункцию паховых лимфатических узлов при подозрении (на основании данных МРТ или УЗИ) на их метастатическое поражение для уточнения диагноза (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24078990/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *у значительной доли пациентов по результатам пункции будет определяться только реактивное воспаление. При подозрении на ложноотрицательные результаты пункции рекомендуется ее повторение.*

- **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения выполнить КТ или МРТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием для исключения метастатического

поражения органов брюшной полости
(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *КТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием является стандартом уточняющей диагностики при раке анального канала в большинстве развитых стран.*

• **Рекомендуется** всем пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения выполнить КТ органов грудной клетки для исключения метастатического поражения органов грудной клетки (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15137955/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *КТ органов грудной клетки является стандартом уточняющей диагностики при раке анального канала в большинстве развитых стран.*

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнять электрокардиографию (ЭКГ) для исключения сопутствующих заболеваний и оценки потенциальной переносимости лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

• **Рекомендуется** выполнить пациентам, страдающим раком анального канала, до начала лечения остеосцинтиграфию (сцинтиграфия костей всего тела) при подозрении на метастатическое поражение костей скелета с целью его исключения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнить взятие биопсийного материала под контролем УЗИ или КТ при подозрении на метастазы по данным КТ или МРТ в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения, с целью верификации диагноза (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала, выполнить ПЭТ- КТ с фтордезоксиглюкозой [¹⁸F] при подозрении на метастазы по данным

КТ или МРТ в случаях, когда их подтверждение принципиально меняет тактику лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: выполнение данного исследования предпочтительно у пациентов с метастатическими и местнораспространенными формами заболевания.

- **Рекомендуется** выполнить лапароскопию при подозрении на диссеминацию опухоли по брюшине, если ее выявление влияет на тактику лечения для уточнения стадии заболевания (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27262701/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, выполнить МРТ головного мозга с внутривенным контрастированием при подозрении на метастатическое поражение головного мозга с целью его исключения ([https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition\(www.myuptodate.com\).pdf](https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition(www.myuptodate.com).pdf)).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса по показаниям проводить дополнительное обследование: эхокардиографию, холтеровское мониторирование сердечной деятельности, исследование функции внешнего дыхания, ультразвуковую доплерографию (УЗДГ) сосудов шеи и нижних конечностей и т.п. ([https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition\(www.myuptodate.com\).pdf](https://dl.mehrsys.ir/pdf-books/DeVita,%20Hellman,%20and%20Rosenberg_s%20Cancer%20Principles%20&%20Practice%20of%20Oncology%2010th%20Edition(www.myuptodate.com).pdf)).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

3.5. Иные диагностические исследования

- **Рекомендуется** пациентам с подозрением на рак анального канала при сомнительном результате биопсии выполнить взятие биопсийного материала повторно для исключения или подтверждения наличия рака анального канала (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Рекомендуется пациентам при положительном результате биопсии в заключении указывать гистологический тип опухоли и степень ее дифференцировки для определения оптимальной тактики лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам с подозрением на рак анального канала при отрицательном результате биопсии (диагноз новообразования не верифицирован) для определения тактики лечения принимать решение о необходимости выполнения повторной биопсии индивидуально, с учетом наличия признаков злокачественного роста по данным эндоскопических и рентгенологических методов обследования (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, при подготовке к хирургическому лечению с целью оценки функционального статуса по показаниям проводить дополнительное обследование: консультации врача-кардиолога, врача-эндокринолога, врача-невролога и т.п. (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала и ВИЧ-инфекцией, с целью выбора режима химиотерапии на фоне лучевой терапии перед началом лечения выполнять исследование CD4+ лимфоцитов (<https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/1097-0142%2819940601%2973%3A11%3C2680%3A%3AAID-CNCR2820731105%3E3.0.CO%3B2-C>) и получить консультацию врача-инфекциониста для решения вопроса о проведении антиретровирусной терапии.

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарий: пациентам с уровнем CD4+ лимфоцитов более 200 клеток/мкл при отсутствии других противопоказаний возможно назначение стандартного курса химиолучевой терапии, как и пациентам с нескомпрометированной иммунной системой.

4. Цели оказания паллиативной медицинской помощи.

- ✓ Предотвратить и устранить боль, кишечной непроходимости, кровотечения, механической и паренхиматозной желтухи, порталной гипертензии и другие мучительные симптомы, облегчение страданий пациента;
- ✓ Замедлить прогрессирование рака и продлить жизнь больного;
- ✓ Улучшить самочувствие, повысить качество жизни;
- ✓ Обеспечить психологическую, социальную, духовную поддержку, поддержка психосоматического состояния;
- ✓ Справиться с побочными эффектами противоопухолевого лечения;

5. Тактика оказания паллиативной медицинской помощи.

- уменьшение опухолевых очагов и метастазов;
- достижение частичной регрессии и стабилизации опухолевого процесса;
- улучшение качества жизни пациента;
- увеличение продолжительности жизни.

1) Карта наблюдения пациента, маршрутизация пациента по паллиативной помощи:

Рак анального канала, анального края или перианальной кожи ТлюбоеNлюбоеM1

Рекомендуется пациентам, страдающим раком анального канала, анального края или перианальной кожи ТлюбоеNлюбоеM1, в качестве основного метода лечения проводить паллиативную химиотерапию (подробно см. в разделе «Принципы проведения химиотерапии»). Проведение химиолучевой терапии возможно по решению онкологического консилиума для уменьшения болевого симптома или улучшения контроля за ростом опухоли при наличии симптомов со стороны первичной опухоли по принципам, аналогичным лечению неметастатических форм данного заболевания (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24947004/>).

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 5).

Комментарий: *отсутствуют данные о влиянии проведения химиолучевой терапии на выживаемость пациентов с метастатическим раком анального канала, однако данный метод лечения позволяет эффективно купировать болевой*

синдром и контролировать другие симптомы со стороны первичной опухоли при их наличии.

2) Паллиативное немедикаментозное лечение:

- При проведении консервативного лечения – общий.
- В ранний послеоперационный период – постельный или полупостельный (в зависимости от объема операции и сопутствующей патологии).
- В послеоперационном периоде – палатный.

Диета

– Стол №1 после хирургического лечения, затем переход на Стол №2.

Принципы проведения лучевой терапии

При проведении лучевой терапии пациентам, страдающим раком анального канала, целесообразно использовать следующие принципы с целью достижения максимальной эффективности лечения (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9587278/>):

1) дистанционная лучевая терапия проводится ежедневно, фотонами 6–18 МэВ;

2) оптимальным методом является трехмерная конформная лучевая терапия (3DCRT), или модулированная по интенсивности лучевая терапия (IMRT);

3) предлучевая топометрическая подготовка включает в себя выполнение КТ и МРТ- исследований, давность которых к моменту начала лечения не должна превышать 30 дней. На основании представленных данных формируется план облучения;

4) объем облучения включает первичную опухоль и регионарные лимфатические узлы;

5) объем облучения на зону регионарного метастазирования должен включать

пресакральные, параректальные, obturatorные, внутренние подвздошные, нижние брыжеечные, паховые лимфатические узлы;

6) верхняя граница поля облучения локализуется на уровне L5-S1 позвонков;

7) нижняя граница поля облучения – 2,5 см ниже дистального края

первичной опухоли;

на первом этапе проводится лучевая терапия РОД 1,8–2 Гр, СОД 40–46 Гр на первичную опухоль и зону регионарного метастазирования;

8) на втором этапе проводится буст на зону исходно определявшихся очагов заболевания;

9) буст проводится с РОД 1,8–2 Гр, СОД зависит от исходной распространенности заболевания (СОД 50–54 Гр при T1–T2, СОД 56–60 Гр при T3–T4);

10) начинается дистанционная лучевая терапия с объемного 3D-планирования и выполняется по технологии конформной лучевой терапии (3DCRT и ее вариантов);

11) точность воспроизведения условий лучевой терапии контролируется с помощью системы портальной визуализации в мегавольтном пучке линейного ускорителя электронов – OBI (on board imager) и использования конического киловольтного пучка рентгеновского излучения – СВСТ (cone beam computed tomography);

12) при технической доступности возможно применение дистанционной лучевой терапии протонами/тяжелыми ионами, энергией 250 МэВ, с использованием протонных комплексов;

13) допустимо по решению мультидисциплинарной команды использование стереотаксического лучевого воздействия при лечении олигометастатического заболевания.

• **Рекомендуется**, при технической доступности, для снижения частоты побочных эффектов лечения и снижения частоты вынужденных перерывов в курсе лечения использовать IMRT в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6400906/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: *использование IMRT в лечении пациентов с плоскоклеточным раком анального канала позволяет значительно снизить негематологическую токсичность лечения, снизить число вынужденных перерывов в курсе лечения. В отдельных исследованиях с низкой степенью доказательности был продемонстрирован возможный эффект при добавлении локальной гипертермии в процессе химиолучевой терапии, однако точный режим использования, количество и продолжительность сеансов не стандартизованы (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15685041/>).*

• **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, при

проведении лучевой терапии с профилактической целью включать в объем облучения паховые лимфатические узлы вне зависимости от стадии по параметру Т и N первичной опухоли (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23608237/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, проводить курс химиолучевой терапии без запланированных перерывов с целью повышения эффективности лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18472363/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарий: проведение перерывов достоверно снижает эффективность проводимого химиолучевого лечения и снижает вероятность полного ответа после химиолучевой терапии.

- **Рекомендуется** пациентам, страдающим раком анального канала, перерывы в курсе химиолучевой терапии проводить только при выявлении осложнений не ниже III степени по шкалам RTOG (Приложение Г2) и/или NCI-CTCAE (Приложение Г3), перерывы в курсе химиолучевой терапии могут значительно снизить эффективность лечения (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18472363/>).

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 3).

Комментарии: осложнения более низкой степени должны купироваться консервативно, не представляют угрозы для жизни пациента и не должны быть причиной изменения исходного плана лечения. Данные правила являются общепринятыми для различных методов комбинированного лечения злокачественных новообразований и не требуют изучения в рамках клинических исследований. Вид и степень осложнений, послуживших причиной вынужденного перерыва в курсе лечения, должны быть обязательно задокументированы. Перед принятием решения о перерыве в курсе химиолучевой терапии обязательно должна быть предпринята попытка консервативного лечения. Принятие решения о перерыве возможно только при невозможности снижения степени осложнений до II степени и ниже (по шкалам RTOG и/или NCI-CTCAE) на фоне адекватной сопроводительной терапии и/или при наличии непосредственной угрозы здоровью пациента.

Лучевая терапия при метастазах в головной мозг.

1. Тотальное облучение головного мозга до С1 шейного позвонка:

- РОД 2,0 Гр 5 фракций в неделю СОД 30-40 Гр;

- РОД 2,5 Гр 5 фракций в неделю СОД 30-35 Гр;
- РОД 3,0 Гр 5 фракций в неделю СОД 30-33 Гр;
- РОД 4,0 Гр 5 фракций СОД 20 Гр.

2. Локальное облучение головного мозга

- стереотаксическая радиохирургия (SRS) - РОД 10,0 – 30,0 Гр 1 фракция при размерах метастаза не более 3 см в диаметре;
- стереотаксическая радиотерапия (SRT) – РОД 6,0-10,0 Гр 3-5 фракций при размерах метастаза от 3,0 до 6,0 см;
- локальное облучение метастазов РОД 2,0-3,0 до СОД 20-60 Гр.

Лучевая терапия при метастазах в кости скелета.

- РОД 2,0 Гр 5 фракций в неделю СОД 40-50 Гр;
- РОД 2,5 Гр 5 фракций в неделю СОД 40-50 Гр;
- РОД 3,0 Гр 5 фракций в неделю СОД 39-45 Гр;
- РОД 4,0 Гр 3-5 фракций в неделю СОД 20-40 Гр;
- РОД 8,0 Гр 1-2 фракции.

Трансфузионная поддержка.

Показания к проведению трансфузионной терапии определяются в первую очередь клиническими проявлениями индивидуально для каждого пациента с учетом возраста, сопутствующих заболеваний, переносимости химиотерапии и развития осложнений на предыдущих этапах лечения.

Лабораторные показатели для определения показаний имеют вспомогательное значение, в основном для оценки необходимости профилактических трансфузий концентрата тромбоцитов.

Показания к трансфузиям также зависят от времени, после проведения курса химиотерапии – принимаются во внимание, прогнозируемое снижение показателей в ближайшие несколько дней.

Эритроцитарная масса/взвесь (УДД):

- Уровень гемоглобина не нужно повышать, пока обычные резервы и компенсационные механизмы достаточны для удовлетворения потребностей тканей в кислороде;

- Существует только одно показание для трансфузий эритроцитсодержащих сред при хронических анемиях – симптомная анемия (проявляющаяся тахикардией, одышкой, стенокардией, синкопе, de novo депрессией или элевацией ST);
- Уровень гемоглобина менее 30 г/л является абсолютным показанием для трансфузии эритроцитов;
- При отсутствии декомпенсированных заболеваний сердечно-сосудистой системы и легких показаниями для профилактической трансфузии эритроцитов при хронических анемиях могут быть уровни гемоглобина:

– Возраст (лет)	– Триггерный уровень Hb (г/л)
– <25	– 35-45
– 25-50	– 40-50
– 50-70	– 55
– >70	– 60

Концентрат тромбоцитов (УДД):

- При снижении уровня тромбоцитов менее $10 \times 10^9/\text{л}$ или появлении геморрагических высыпаний на коже (петехии, синячки) проводится профилактическая трансфузия аферезных тромбоцитов;
- Профилактическая трансфузия аферезных тромбоцитов у пациентов с лихорадкой, пациентам, которым планируется инвазивное вмешательство может проводиться при более высоком уровне – $20 \times 10^9/\text{л}$;
- При наличии геморрагического синдрома петехиально-пятнистого типа (носовые, десневые кровотечения, мено-, метроррагии, кровотечения других локализаций) трансфузия концентрата тромбоцитов проводится с лечебной целью.

Свежезамороженная плазма (УДД):

- Трансфузии СЗП проводятся у пациентов с кровотечением или перед проведением инвазивных вмешательств
- Пациенты с $\text{MHO} \geq 2.0$ (при нейрохирургических вмешательствах ≥ 1.5) рассматриваются как кандидаты для трансфузии СЗП при планировании инвазивных процедур. При плановых вмешательствах возможно назначение не менее, чем за 3 дня до вмешательства фитоменадиона не менее 30 мг/сут внутривенно или внутрь.

3) Паллиативное медикаментозное лечение

Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Узбекистан лекарственных средств не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Паллиативная химиотерапия

- **Рекомендуется** пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала в 1-й линии химиотерапии проведение системной химиотерапии #паклитакселом** 80 мг/м² в 1-й, 8-й, 15-й дни в виде 1-часовой внутривенной инфузии и #карбоплатином** AUC-5 в 1-й день, продолжительность курса 28 дней, лечение до прогрессирования, неприемлемой токсичности, но не более 24 нед [1].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

- **Рекомендуется** пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала в 1-й линии химиотерапии в качестве альтернативной схемы лечения рассматривать проведение системной химиотерапии mDCF (#Цисплатин** 40 мг/м² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), #доцетаксел** 40 мг/м² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией #фторурацила** 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день) [4].

Уровень убедительности рекомендаций – В (уровень достоверности доказательств – 4).

- **Рекомендуется** пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала во 2-й линии проведение системной химиотерапии #фторурацилом** 1000 мг/м² в 1–4-й дни в виде непрерывной внутривенной инфузии и #цисплатином** (60 мг/м² во 2-й день), продолжительность курса 21 день [1, 2].

Уровень убедительности рекомендаций – А (уровень достоверности доказательств – 2).

- **Рекомендуется** во 2-й линии терапии в качестве альтернативных схем лечения, а также в третьей и последующих линиях химиотерапии рассматривать назначение следующих схем химиотерапии пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала:

– FOLFCIS (#Цисплатин** 40 мг/м² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), кальция фолинат** 400 мг/м² в/в в течение 2 ч с последующим болюсом #фторурацила** 400 мг/м² в/в струйно и 46-часовой

инфузией #фторурацила** 2000 мг/м² (по 1000 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день) [3],

– mDCF (#Цисплатин** 40 мг/м² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), #доцетаксел** 40 мг/м² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией #фторурацила** 2400 мг/м² (по 1200 мг/м² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день) [4],

– монотерапию антителами моноклональными (анти-PD1-антитела; #ниволумаб** (240 мг [45] или 3 мг/кг в/в капельно 60 мин каждые 2 нед или 480 мг в/в капельно

60 мин каждые 4 нед) или #пембролизумаб** (200 мг или 2 мг/кг в/в капельно 30 мин каждые 3 нед или 400 мг в/в капельно каждые 6 нед)) при повышенном уровне экспрессии PDL в опухоли (CPS>1) [5, 6, 53-55].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: данные об эффективности данных схем лечения получены из небольших исследований и имеют низкую степень доказательности. Тем не менее степень их доказательности не ниже, чем для режима фторурацил** + #цисплатин**, рекомендованного в качестве терапии 2-й линии.

• **Рекомендуется** во 2-й линии терапии в качестве альтернативных схем лечения, а также в 3-й и последующих линиях химиотерапии назначение следующих схем химиотерапии пациентам с метастатическим плоскоклеточным раком анального канала: #иринотеканом** (#Иринотекан** 180 мг/м² в 1-й день 1 раз в 2 нед) в комбинации [56] с #цетуксимабом** (400 мг/м² в/в 1-часовая инфузия в 1-й день, далее по 250 мг/м² еженедельно или 500 мг/м² в/в капельно 1 раз в 2 нед) [8] или #панитумумабом** 6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 нед (Приложение А3) [10].

Уровень убедительности рекомендаций – С (уровень достоверности доказательств – 4).

Комментарии: решение в пользу того или иного режима во 2-й и последующих линиях терапии метастатического рака анального канала должно приниматься индивидуально, так как из-за редкости заболевания имеется недостаточное количество доказательных данных. У пациентов с низким функциональным статусом возможно рассмотреть монотерапию паклитакселом**, анти-EGFR-антителами, аналогами пиримидинов, ниволумабом** или пембролизумабом** при повышенном уровне экспрессии PDL в опухоли.

Режимы системной терапии, применяемые при распространенном/метастатическом раке анального канала

Режим	Описание
#Паклитаксел** + #карбоплатин** [1]	#Паклитаксел** 80 мг/м ² 1-часовая инфузия в 1-й, 8-й, 15-й дни, #карбоплатин** 45-минутная инфузия в дозе AUC-5 в 1-й день. Начало очередного курса на 22-й день
#Цисплатин** + #фторурацил** [2]	#Фторурацил** в виде непрерывной в/в инфузии с 1-го по 4-й дни по 1000 мг/м ² в сутки, #цисплатин** в виде 60-минутной в/в инфузии в дозе 60 мг/м ² во 2-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л). Начало очередного курса на 22-й день
FOLFCIS* [3]	#Цисплатин** 40 мг/м ² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), кальция фолинат** 400 мг/м ² в/в в течение 2 ч с последующим болюсом #фторурацила** 400 мг/м ² в/в струйно и 46-часовой инфузией #фторурацила** 2000 мг/м ² (по 1000 мг/м ² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день
mDCF* [4]	#Цисплатин** 40 мг/м ² в виде 40-минутной в/в инфузии в 1-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л), #доцетаксел** 40 мг/м ² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией #фторурацила** 2400 мг/м ² (по 1200 мг/м ² в сутки). Начало очередного курса на 15-й день
#Ниволумаб** [2]	240 мг или 3 мг/кг в/в капельно 60 мин каждые 2 нед или 480 мг каждые 4 нед
#Пембролизумаб** [3]	200 мг или 2 мг/кг в/в капельно 30 мин каждые 3 нед или 400 мг каждые 6 нед
#Цетуксимаб** [8, 9]	400 мг/м ² в/в 1-часовая инфузия в 1-й день, далее по 250 мг/м ² еженедельно (может применяться в монорежиме или с #иринотеканом**). Возможно назначение #цетуксимаба** 500 мг/м ² в/в капельно 1 раз в 2 нед
#Панитумумаб** [10]	6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 нед (может применяться в монорежиме или с #иринотеканом**)

#Иринотекан** [7]	#Иринотекан** 180 мг/м ² в 1-й день. Начало очередного курса на 15-й день
-------------------	--

*Режимы характеризуются более высокой, чем #карбоплатин** с #паклитакселом**, частотой развития побочных эффектов.

Сопроводительная терапия

Проводится с целью профилактики и лечения побочных эффектов химиотерапии проводится соответственно протоколам лечения развившихся осложнений.

Таблица 14. Перечень основных лекарственных средств с указанием формы выпуска со 100% вероятностью применения:

Лекарственная группа	МНН	Способ применения	УД
Противоопухолевое средство, алкалоид. Таксаны	Паклитаксел	80 мг/м ² 1-часовая инфузия в 1-й, 8-й, 15-й дни,	А
Противоопухолевое средство, алкалоид. Таксаны	доцетаксел	40 мг/м ² в/в инфузия в 1-й день, с последующей 46-часовой инфузией	А
Алкилирующие средства. Платины.	Карбоплатин	45-минутная инфузия в дозе АУС-5 в 1-й день. Начало очередного курса на 22-й день	А
Алкилирующие средства. Платины.	Цисплатин	в виде 60-минутной в/в инфузии в дозе 60 мг/м ² во 2-й день (на фоне в/в гидратации не менее 2,5 л). Начало очередного курса на 22-й день	А

Алкалоид L01XX19	Иринотекан	140 мг/м ² в 1-й день, в/в	А
Препараты, снижающие токсичность цитостатической терапии V03AF03	Кальция фолинат	400 мг/м ² в/в в течение 2 ч	А
Антиметаболиты. Пиримидиновые аналоги L01BC06	Капецитабин	2000 - 2500 мг/м ² внутрь, 1-14дни	А
Противоопухолевых антибиотиков	митомицин	12 мг/м ² в/в болюсно в 1-й день	В
Моноклональное антитело к PD-1 и его лигандам (PD- L1 и PD-L2).	Ниволумаб	240 мг или 3 мг/кг в/в капельно 60 мин каждые 2 нед или 480 мг каждые 4 нед	С
Моноклональное антитело к EGFR L01XC08	Панитумумаб	6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 недели	С
Антиметаболиты. Пиримидиновые аналоги L01BC02	Фторурацил	400 мг / м ² в / в струйно	А
Моноклональное антитело к EGFR L01XC06	Цетуксимаб	6 мг/кг в/в 1-часовая инфузия каждые 2 недели	С
Моноклональное антитело к PD-1 L01XC18	Пембролизумаб	200 мг в / в капельно 30 мин. каждые 3 нед. или 400 мг в / в капельно каждые 6 нед.	С
Скачать (ссылки)	https://oncology-association.ru/wp-content/uploads/2022/07/rak-analnogo-kanala.pdf		

Таблица 15. Перечень основных лекарственных средств с указанием формы выпуска с вероятностью применения менее 100%:

Лекарственная группа	МНН	Способ применения	УД
Антибактериальная препараты	Цефазолин	1,0 гр, по 1,0 гр в/м 3 раза в день, 7 дней	А
	Цефтазидим	100мг, по 100мг в/м 3 раза в день, 7 дней	А
	Цефтриаксон	1,0 гр, по 1,0 гр в/м 2 раза в день, 7 дней	А
	Цефуроксим	натрия 1,0гр, по 1,0гр в/м 2 раза в день, 7 дней	С
	Цефепим	1,0 гр, по 1,0 гр в/м 2 раза в день, 7 дней	С
	Имипенем + циластатин	500мг, по в/м 2 раза в день, 5-7 дней	С
	Амикацин	500мг, из расчета 10мг/кг в/м 2 раза в день, 7 дней	С
	Ципрофлоксацин	100мг, по 100мг в/в 2 раза в день, 5 – 7 дней	С
	Офлоксацин	0,2гр, по 0,2 гр в/в 2 раза в день, 7 дней	С
	Метронидазол	100 мл, по 100 мл в/в 2 раза в день, 5 дней	С
Противогрибковые препараты	Флуконазол	100 мг, по 100мг в/в – однократно	А
Плазмозаменяющие препараты	Гидроксиэтилкрахмал	200мл, по 500 мл в/в 1 раз в день до 3 дней	В
	Декстран	400мл, по 400 мл в/в 2 раза в день 2 – 3 дня	В
Препараты парентерального питания	Комплекс аминокислот для парентерального питания	500мл, по 500мл в/в 1 раз в день, 5 – 7 дней	В
	Декстроза	5% - 400мл, по 400мл в/в 2 раза в день, 5 – 7 дней	А
Препараты регидратационной терапии	Натрия хлорид 0,9% - 400мл, по 400 мл в/в 2 – 3	0,9% - 400мл, по 400 мл в/в 2 – 3 раза в день. 5 – 7 дней	А

	раза в день. 5 – 7 дней		
Аналгетические препараты	Кетопрофен	1мл, по 1 мл, в/м 2 – 3 раза в день 5 – 7 дней	А
	Диклофенак натрия	в/м 2 – 3 раза в день 7 – 10 дней	В
	Трамадола гидрохлорид	1 мл, по 1мл в/м 2 – 3 раза в день	В
Гормональные препараты	Преднизолон	30мг, по 30 – 60 – 90 мг в/в 1 раз в день 1 – 5 дней	А
	Дексаметазон	4 мг, по 4 – 8 – 12 – 16 – 20 мг 1 раз в день 1 – 5 дней	А
	Инсулин человеческий	40 ЕД, 4 – 6 ЕД 1 раз в день 2 – 10 дней	С
Спазмолитики	Дротоверин	2,0 мл, по 2,0 мл в/м, в/в 1 – 3 раза в день 1 – 7 дней	С
	Платифиллина гидротартарат	1,0 мл, по 1 мл в/м, в/в 1-3 раза в день 1-7 дней	А
Бронхолитики	Аминофиллин	10мл, по 6 – 10мг/кг/сут в/м 3 раза в день, 10 дней	С
	Теofilлин	0,2гр, по 0,2 гр per os 2 – 4 раза в день, 10 – 15 дней	С
Антикоагулянты	Надропарин кальция	0,3 мл, по 0,3 мл 1 раз в день п/к	С
	<u>Эноксапарин натрия</u>	0,2 мл, по 0,2 мл 1 раз в день п/к	А
	<u>Гепарин</u>	<u>10тысЕД, по 5000-10000 ЕД в/в или п/к 1 раз в день</u>	В
Муколитики	Бромгексин	8 мг, по 8 мг per os 3 раза в день, 7 – 10 дней	С

	Амброксол	2 мл, по 2 мл в/м, 3 раза в день, 7 – 10 дней	В
Противорвотные средства	Ондансетрон	4мг, по 4 – 8 – 12 – 16 – 20 – 24 мг в/в, в/м 1 – 2 раза в день, 1 – 5 дней	А
	Метоклопрамид	10 мг, по 10 – 20 мг в\м, в/в 1 – 2 – 3 раз в день, 1 – 5 дней	А
Седативные препараты	Тофизопам	50 мг, по 50 мг per os 1 – 2 раза в день, 1 – 5 дней	С
	Неостигмина метилсульфат	1,0мл, по 1мл в/м 1 – 2 раза в день, 1 – 10 дней	С
Жаропонижающие	Ацетилсалицилова я кислота	0,5 гр, по 0,5 гр per os 2 раза в день	А
	Парацетамол	0,5гр, по 0,5 гр per os, 3 раза в день	А
Гемостатики	Аминокапроновая кислота	5% - 100мл, по 100 мл в/в 1 раз в день, 1 – 5 дней	В
	Этамзилат	12,5% - 2мл, по 2 мл в/м 2 раза в день, 1 – 5 дней	С
	Дицинон	1 мл, по 1,0 мл в/м 1 – 2 раза в день	В
Диуретики	Фуросемид	1% - 2 мл, по 2 мл в/м, в/в 1-3 раза в день, 1 – 5 дней	А
	Спиронолактон	100мг, по 100 мг per os 1 раз в день, 5 – 14 дней	С
Антианемические препараты	Феркайл	50мг - 2 мл, по 2 мл в/м 2-3 раза в неделю	С
	Космофер	2 мл, по 2 мл в/м 2-3 раза в неделю	С
Гемопоэтические препараты	Филграстим	1 мл – 0,3гр, 5 мг/кг п/к, 1 – 3дня	А

Антигистамины	Дифенгидрамин	1 мл – 10 мг, 10 мг в/м 1 – 2 раз в день	А
	Хлоропирамин	25 мг, по 25 мг per os 3 – 4 раза в день	С
Скачать (ссылки)	https://diseases.medelement.com/disease/%D0%B7%D0%BB%D0%BE%D0%BA%D0%B0%D1%87%D0%B5%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%B5%D0%BD%D0%BD%D1%8B%D0%B5-%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%BE%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F-%D0%B3%D0%BE%D1%80%D1%82%D0%B0%D0%BD%D0%B8-2018/16189		

6. Паллиативное хирургическое вмешательство.

Рекомендуется у пациентов с кишечной непроходимостью, вызванной раком анального канала, анального края, перианальной кожи, ограничивать хирургическое лечение формированием двустольной трансверзо - или сигмостомы с целью проведения последующего комбинированного лечения.

У пациентов с кровотечением и перфорацией, вызванными раком анального канала, анального края, перианальной кожи, показано выполнение паллиативного резекционного оперативного вмешательства. При других осложнениях опухолевого процесса предпочтение следует отдавать формированию временной или постоянной кишечной стомы. В отдельных случаях, при условии наличия в клинике должного опыта и оборудования, разрешение непроходимости возможно путём стентирования с последующей подготовкой пациента к плановому хирургическому или комбинированному лечению.

7. Дальнейшее ведение:

Взрослым пациентам, при наличии противопоказаний на продолжения паллиативных курсов системной терапии рака анального канала, анального края, перианальной кожи, рекомендуется диспансерное наблюдение у врача-онколога и проведение обезболивающей (при необходимости наркотической), симптоматической терапии [3].

ОАК, Биохимический анализ крови необходимо проводить при необходимости или при наличии признаков дисфункции внутренних органов.

Рентген исследование грудной клетки, УЗИ периферических лимфоузлов, ОБП, ПМТ, колоноскопия, ирригоскопия. МСКТ грудной клетки, МСКТ/МРТ ОБП, таза с контрастированием проводится по клиническим показаниям. ПЭТ/КТ проводится в случае если после паллиативной терапии отмечена ремиссия заболевания и в случае подозрения на прогрессию/рецидив заболевания.

Режим наблюдения:

Наблюдение:

Режим наблюдения:

- первый год – 1 раз в 3 мес.;
- второй год – 1 раз в 6 мес.;
- в последующем, пожизненно – 1 раз в год.

Объем обследования:

- физикальное;
- лабораторное – ОАК, БАК, ОАМ, коагулограмма;
- ректоскопия;
- ирригоскопия (по показаниям);
- фиброколоноскопия (по показаниям);
- ультразвуковое исследование брюшной полости, забрюшинного пространства;
- рентгенография обзорная органов грудной клетки (1 проекция);
- МРТ, КТ органов брюшной полости и забрюшинного пространства (по показаниям);
- ПЭТ (по показаниям);
- другие методы исследования (экскреторная урография, ФЭГДС и т.д.) и консультации специалистов (гинеколог, уролог и др.) по показаниям.

8. Индикаторы эффективности паллиативного лечения:

Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе.

- удовлетворительное состояние при условии отсутствия осложнений и заживления п/о раны;
- данные, свидетельствующие об отсутствии признаков прогрессирования процесса, полученные клиническими и/или визуализирующими методами исследования, а также повышение качества жизни больного.

Критерии эффективности лечения:

- **полный эффект** – исчезновение всех очагов поражения на срок не менее 4х недель;

- **частичный эффект** – большее или равное 50% уменьшение всех или отдельных опухолей при отсутствии прогрессирования других очагов;
- **стабилизация** – (без изменений) уменьшение менее чем на 50% или увеличение менее чем на 25% при отсутствии новых очагов поражения;
- **прогрессирование** – увеличение размеров одной или более опухолей более 25% либо появление новых очагов поражения.

Информация для пациента

Рекомендуется в качестве источника информации по диагностике, лечению и профилактике рака анального канала, анального края, перианальной кожи использовать одобренный профессиональными и пациентскими сообществами источник информации: <http://www.russcpa.ru/patsientam/>.

Рекомендации при осложнениях химиотерапии – связаться с врачом-онкологом.

1. При повышении температуры тела 38 °С и выше: начать прием антибиотиков: по назначению врача-онколога.

2. При стоматите:

- диета – механическое, термическое щажение;
- частое полоскание рта (каждый час) – ромашка, кора дуба, шалфей, смазывать ротоблепиховым (персиковым) маслом;
- обрабатывать полость рта по назначению врача-онколога.

3. При диарее:

- Диета – исключить жирное, острое, копченое, сладкое, молочное, клетчатку. Можно нежирное мясо, мучное, кисломолочное, рисовый отвар. Обильное питье.
- Принимать препараты по назначению врача-онколога.

4. При тошноте:

Принимать препараты по назначению врача-онколога.

Критерии степени оценки регрессии опухоли в ответ на лечение по Mandard

Название на русском языке: шкала оценки регрессии опухоли по Мандарду.

Оригинальное название: Mandard Tumor Regression Grade (TRG).

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией): Mandard A.-M., Dalibard F., Mandard J.-C., Marnay J., Henry-Amar M., Petiot J.-F., Gignoux M. Pathologic assessment of tumor regression after preoperative chemoradiotherapy of esophageal carcinoma. Clinicopathologic correlations. Cancer 1994;73(11):2680–6.

Тип: шкала оценки.

Назначение: морфологическая оценка эффекта лекарственного и лучевого лечения.

Содержание (шаблон) и Ключ (интерпретация):

Критерии степени оценки регрессии опухоли в ответ на лечение по Mandard:

I степень регрессии опухоли (полная регрессия) (TRG1) – отсутствие опухолевых клеток, наличие очага фиброза на месте опухоли (возможно отсутствие фиброза).

II степень регрессии опухоли (TRG2) – сохранение немногочисленных опухолевых клеток на фоне фиброзных изменений.

III степень регрессии опухоли (TRG3) – большое количество сохраненных опухолевых клеток на фоне преобладания фиброза.

IV степень регрессии опухоли (TRG4) – опухолевые элементы преобладают над фиброзными изменениями.

V степень регрессии опухоли (TRG5) – отсутствие признаков регрессии опухоли, отсутствие фиброза.

Пояснения: отсутствуют.

Шкала оценки тяжести состояния пациента по версии ВОЗ/ECOG

Оригинальное название: The Eastern Cooperative Oncology Group/World Health Organization Performance Status (ECOG/WHO PS)

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией): <https://ecogacrin.org/resources/ecog-performance-status>

Oken MM, Creech RH, Tormey DC, Horton J, Davis TE, McFadden ET, Carbone PP: Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. Am J Clin Oncol 1982, 5(6):649-655

Тип: шкала оценки

Назначение: описать уровень функционирования пациента с точки зрения его способности заботиться о себе, повседневной активности и физических способностях (ходьба, работа и т. д.).

Содержание:

Балл	Описание
0	Пациент полностью активен, способен выполнять все, как и до заболевания (90–100 % по шкале Карновского)
1	Пациент неспособен выполнять тяжелую, но может выполнять легкую или сидячую работу (например, легкую домашнюю или канцелярскую работу, 70–80 % по шкале Карновского)
2	Пациент лечится амбулаторно, способен к самообслуживанию, но не может выполнять работу. Более 50 % времени бодрствования проводит активно – в вертикальном положении (50–60 % по шкале Карновского)
3	Пациент способен лишь к ограниченному самообслуживанию, проводит в кресле или постели более 50 % времени бодрствования (30–40 % по шкале Карновского)
4	Инвалид, совершенно не способен к самообслуживанию, прикован к креслу или постели (10–20 % по шкале Карновского)
5	Смерть

Шкала Карновского

Оригинальное название (если есть): KARNOFSKY PERFORMANCE STATUS

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Karnofsky DA, Burchenal JH: The clinical evaluation of chemotherapeutic agents in cancer. In: Evaluation of chemotherapeutic agents. edn. Edited by MacLeod C. New York: Columbia University Press; 1949: 191-205.

Тип: шкала оценки.

Назначение: описать уровень функционирования пациента с точки зрения его способности заботиться о себе, повседневной активности и физических способностях (ходьба, работа и т. д.).

Содержание (шаблон):

Балл	Шкала Карновского
100	Состояние нормальное, жалоб нет
90	Способен к нормальной деятельности, незначительные симптомы или признаки заболевания
80	Нормальная активность с усилием, незначительные симптомы или признаки заболевания
70	Обслуживает себя самостоятельно, не способен к нормальной деятельности или активной работе
60	Нуждается порой в помощи, но способен сам удовлетворять большую часть своих потребностей
50	Нуждается в значительной помощи и медицинском обслуживании
40	Инвалид, нуждается в специальной помощи, в т.ч. медицинской
30	Тяжелая инвалидность, показана госпитализация, хотя смерть непосредственно не угрожает
20	Тяжелый пациент. Необходимы госпитализация и активное лечение
10	Умирающий
0	Смерть

10. Список использованной литературы

1. Rao S., Sclafani F., Guren M.G., Adams R.A., Montefiori D., Segelov E., Bryant A., Peckitt C., Roy A., Seymour M.T. InterAACT: a multicentre open label randomised phase II advanced anal cancer trial of cisplatin (CDDP) plus 5-fluorouracil (5-FU) vs carboplatin (C) plus weekly paclitaxel (P) in patients (pts) with inoperable locally recurrent (ILR) or metastatic treatment naïve disease-an international rare cancers initiative (IRCI) trial. *Ann Oncol* 2018;29.
2. Faivre C., Rougier P., Ducreux M., Mitry E., Lusinchi A., Lasser P., Elias D., Eschwege F. Carcinome épidermoïde métastatique de l'anus: étude rétrospective de l'efficacité de l'association de 5-fluoro-uracile en perfusion continue et de cisplatine [5-fluorouracile and cisplatin combination chemotherapy for metastatic squamous-cell anal cancer]. *Bull Cancer* 1999;86(10):861–5.
3. Mondaca S.N., Chatila W.K., Hechtman J.F., Bates D., Cercek A., Segal N.H., Stadler Z.K., Varghese A.M., Berger M.F., Capanu M. FOLFCIS regimen for treatment of cancer of the anal canal. *American Society of Clinical Oncology*, 2018.
4. Kim S., Jary M., André T., Vendrely V., Buecher B., François E., Bidard F.-C., Dumont S., Samalin E., Peiffert D., Pernet S., Baba-Hamed N., El Hajbi F., Bouché O., Desrame J., Parzy A., Zoubir M., Louvet C., Bachet J.B., Nguyen T., Abdelghani M.B., Smith D., De La Fouchardière C., Aparicio T., Bennouna J., Gornet J.M., Jacquin M., Bonnetain F., Borg C. Docetaxel, Cisplatin, and 5-fluorouracil (DCF) chemotherapy in the treatment of metastatic or unresectable locally recurrent anal squamous cell carcinoma: a phase II study of French interdisciplinary GERCOR and FFCD groups (Epitopes-HPV02 study). *BMC Cancer* 2017;17(1):574.
5. Morris V.K., Salem M.E., Nimeiri H., Iqbal S., Singh P., Ciombor K., Polite B., Deming D., Chan E., Wade J.L., Xiao L., Bekaii-Saab T., Vence L., Blando J., Mahvash A., Foo W.C., Ohaji C., Pasia M., Bland G., Ohinata A., Rogers J., Mehdizadeh A., Banks K., Lanman R., Wolff R.A., Streicher H., Allison J., Sharma P., Eng C. Nivolumab for previously treated unresectable metastatic anal cancer (NCI9673): a multicentre, single-arm, phase 2 study. *Lancet Oncol* 2017;18(4):446–53.
6. Ott P.A., Piha-Paul S.A., Munster P., Pishvaian M.J., van Brummelen E.M.J., Cohen R.B., Gomez-Roca C., Ejadi S., Stein M., Chan E., Simonelli M., Morosky A., Saraf S., Emancipator K., Koshiji M., Bennouna J. Safety and antitumor activity of the anti-PD-1 antibody pembrolizumab in patients with recurrent carcinoma of the anal canal. *Ann Oncol* 2017;28(5):1036–41.
7. Grifaichi F., Padovani A., Romeo F., Trinca C., Moscetti L., Cortesi E. Response of metastatic epidermoid anal cancer to single agent irinotecan: a case report. *Tumori* 2001;87(1):58– 9.

8. Lukan N., Strobel P., Willer A., Kripp M., Dinter D., Mai S., Hochhaus A., Hofheinz R.D. Cetuximab-based treatment of metastatic anal cancer: correlation of response with KRAS mutational status. *Oncology* 2009;77(5):293–9.
9. Barmettler H., Komminoth P., Schmid M., Duerr D. Efficacy of Cetuximab in Combination with FOLFIRI in a Patient with KRAS Wild-Type Metastatic Anal Cancer. *Case Rep Oncol* 2012;5(2):428–33.
10. Rogers J.E., Ohinata A., Silva N.N., Mehdizadeh A., Eng C. Epidermal growth factor receptor inhibition in metastatic anal cancer. *Anticancer Drugs* 2016;27(8):804–8.
11. Kim D.W., Byer J., Kothari N., Mahipal A., Chang Y.D., Kim R.D. EGFR Inhibitors in Patients with Advanced Squamous Cell Anal Carcinomas: A Single-Institution Experience. *Oncology* 2017;92(4):190–6.
12. Mullen J.T., Rodriguez-Bigas M.A., Chang G.J., Barcenas C.H., Crane C.H., Skibber J.M., Feig B.W. Results of surgical salvage after failed chemoradiation therapy for epidermoid carcinoma of the anal canal. *Ann Surg Oncol* 2007;14(2):478–83.
13. Glynne-Jones R., Sebag-Montefiore D., Meadows H.M., Cunningham D., Begum R., Adab F., Benstead K., Harte R.J., Stewart J., Beare S., Hackshaw A., Kadalayil L.; ACT II study group. Best time to assess complete clinical response after chemoradiotherapy in squamous cell carcinoma of the anus (ACT II): a post-hoc analysis of randomised controlled phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2017;18(3):347–56.
14. Cummings B.J., Keane T.J., O’Sullivan B., Wong C.S., Catton C.N. Epidermoid anal cancer: treatment by radiation alone or by radiation and 5-fluorouracil with and without mitomycin C. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991;21(5):1115–25.
15. Schlienger M., Krzisch C., Pene F., Marin J.L., Gindrey-Vie B., Mauban S., Barthelemy N., Habrand J.L., Socie G., Parc R., et al. Epidermoid carcinoma of the anal canal treatment results and prognostic variables in a series of 242 cases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1989;17(6):1141–51.
16. Brown S.R., Skinner P., Tidy J., Smith J.H., Sharp F., Hosie K.B. Outcome after surgical resection for high-grade anal intraepithelial neoplasia (Bowen’s disease). *Br J Surg* 1999;86(8):1063–6.
17. Marchesa P., Fazio V.W., Oliart S., Goldblum J.R., Lavery I.C. Perianal Bowen’s disease: a clinicopathologic study of 47 patients. *Dis Colon Rectum* 1997;40(11):1286–93.
18. Polcz M., Chakravarthy A.B., Bailey C.E. Diagnosis and Management of Perianal Skin Tumors. *Anal Cancer*. Springer, 2019. P. 123–131.
19. Isik O., Aytac E., Brainard J., Valente M.A., Abbas M.A., Gorgun E. Perianal Paget’s disease: three decades experience of a single institution. *Int J Colorectal Dis* 2016;31(1):29–34.

20. Kachnic L.A., Winter K., Myerson R.J., Goodyear M.D., Willins J., Esthappan J., Haddock M.G., Rotman M., Parikh P.J., Safran H., Willett C.G. RTOG 0529: a phase 2 evaluation of dose-painted intensity modulated radiation therapy in combination with 5-fluorouracil and mitomycin-C for the reduction of acute morbidity in carcinoma of the anal canal. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2013;86(1):27–33.

21. Ajani J.A., Winter K.A., Gunderson L.L., Pedersen J., Benson A.B. 3rd, Thomas C.R. Jr., Mayer R.J., Haddock M.G., Rich T.A., Willett C. Fluorouracil, mitomycin, and radiotherapy vs fluorouracil, cisplatin, and radiotherapy for carcinoma of the anal canal: a randomized controlled trial. *JAMA* 2008;299(16):1914–21.

22. Yeung R., McConnell Y., Roxin G., Banerjee R., Urgoiti G.B., MacLean A.R., Buie W.D., Mulder K.E., Vickers M.M., Joseph K.J., Doll C.M. One compared with two cycles of mitomycin C in chemoradiotherapy for anal cancer: analysis of outcomes and toxicity. *Curr Oncol* 2014;21(3):e449–56.

23. ↑ [Перейти обратно:¹ ² Профилактика](#) / [Лисицын Ю. П.](#), [Трофимов В. В.](#) // [Большая медицинская энциклопедия](#) : в 30 т. / гл. ред. [Б. В. Петровский](#). — 3-е изд. — М. : [Советская энциклопедия](#), 1983. — Т. 21 : Преднизолон — Растворимость. — 560 с. : ил.

24. ↑ [Профилактика \(в медицине\)](#) // [Большая советская энциклопедия](#). — М. : Советская энциклопедия, 1969—1978. — ([Большая советская энциклопедия](#) : [в 30 т.] / гл. ред. [А. М. Прохоров](#) ; 1969—1978).

25. ↑ [Перейти обратно:¹ ² Профилактика](#) : [арх. 19 октября 2022] // [Большая российская энциклопедия](#) : [в 35 т.] / гл. ред. [Ю. С. Осипов](#). — М. : Большая российская энциклопедия, 2004—2017.

26. ↑ [Полунина Н. В.](#), [Пивоваров Ю. П.](#), [Милушкина О. Ю.](#) [Профилактическая медицина — основа сохранения здоровья населения](#) [Архивная копия](#) от 18 мая 2021 на [Wayback Machine](#) / ГБОУ ВПО «[Российский национальный исследовательский университет имени Н. И. Пирогова](#)» Минздрава России, научная статья, DOI: 10.24075/vrgmu.2018.058 // М.: РНИУ им. Пирогова, журнал «Вестник Российского государственного медицинского университета», № 5, 2018 г., С. 5-13. ISSN: 2070-7320

27. ↑ [Профилактика болезней посредством создания здоровой окружающей среды](#) [Архивная копия](#) от 13 ноября 2018 на [Wayback Machine](#) // Статья на сайте ВОЗ от марта 2016 года

28. ↑ [Буренков С. П.](#), [Лидов И. П.](#), [Сточик А. М.](#) [Первичная профилактика](#) // [Большая медицинская энциклопедия](#) : в 30 т. / гл. ред. [Б. В. Петровский](#). — 3-е изд. — М. : [Советская энциклопедия](#), 1983. — Т. 21 : Преднизолон — Растворимость. — 560 с. : ил.

29. ↑ [Статистика санитарная](#) // [Большая медицинская энциклопедия](#) : в 30 т. / гл. ред. [Б. В. Петровский](#). — 3-е изд. — М. : [Советская энциклопедия](#), 1985. — Т. 24 : Сосудистый шов — Тениоз. — 544 с. : ил.

30. ↑ [Социальная гигиена](#) // [Большая медицинская энциклопедия](#) : в 30 т. / гл. ред. [Б. В. Петровский](#). — 3-е изд. — М. : [Советская энциклопедия](#), 1985. — Т. 24 : Сосудистый шов — Тениоз. — 544 с. : ил.

31. ↑ [А. Б. Полетаев. «Превентивная медицина: введение в проблему»](#) // Всероссийский междисциплинарный медицинский журнал. [Архивировано](#) 28 октября 2021 года.

32. ↑ [Депутаты призвали развернуть медицину и сделать превентивной](#) // Статья от 19.09.2017 г. «Медвестник». Р. Шевченко

33. Материалы для подготовки и квалификационной аттестации по специальности «Общественное здоровье и здравоохранение» (учебное пособие)./Под ред. В. С. Лучкевича и И. В. Полякова.— СПб,2005

34. ↑ [Перейти обратно:¹ ²](#) [Алексеев С. Н., Дробот Е. В. Профилактика заболеваний](#) // М.: Академия Естествознания, 2015. — 449 с. [ISBN 978-5-91327-352-9](#). ([Текст в электронном виде](#) [Архивная копия](#) от 26 января 2021 на [Wayback Machine](#) на сайте *monographies.ru*)

35. ↑ [Перейти обратно:¹ ²](#) [Katz. D., Ater. A. "«Preventive medicine, integrative medicine and the health of the population»" \(PDF\)](#). [Архивировано \(PDF\) 27 августа 2010](#). Дата обращения: 20 июля 2020.

36. ↑ [Реабилитация в медицине](#) / Турович Е. А., Скобля Е. С. // [Большая медицинская энциклопедия](#) : в 30 т. / гл. ред. [Б. В. Петровский](#). — 3-е изд. — М. : [Советская энциклопедия](#), 1984. — Т. 22 : Растворители — Сахаров. — 544 с. : ил.

37. ↑ [Реабилитация](#) [Архивная копия](#) от 12 мая 2022 на [Wayback Machine](#) // 10.11.2021 г. Просветительская статья на сайте [ВОЗ](#).

38. ↑ [Реабилитация больных и инвалидов](#) : [арх. 25 сентября 2022] // [Большая российская энциклопедия](#) [Электронный ресурс]. — 2017.— [ISBN 978-5-85270-365-1](#)).

39. Silver J.K., Vaima J. Cancer prehabilitation: an opportunity to decrease treatment-related morbidity, increase cancer treatment options, and improve physical and psychological health outcomes. Am J Phys Med Rehabil 2013;92(8):715–27.

40. Hijazi Y., Gondal U., Aziz O. A systematic review of prehabilitation programs in abdominal cancer surgery. Int J Surg 2017;39:156–62.

41. Gillis C., Li C., Lee L., Awasthi R., Augustin B., Gamsa A., Liberman A.S., Stein B., Charlebois P., Feldman L.S., Carli F. Prehabilitation versus rehabilitation: a

randomized control trial in patients undergoing colorectal resection for cancer. *Anesthesiology* 2014;121(5):937–47.

42. Tsimopoulou I., Pasquali S., Howard R., Desai A., Gourevitch D., Tolosa I., Vohra R. Psychological prehabilitation before cancer surgery: a systematic review. *Ann Surg Oncol* 2015;22(13):4117–23.

43. Li P., Fang F., Cai J.X., Tang D., Li Q.G., Wang D.R. Fast-track rehabilitation vs conventional care in laparoscopic colorectal resection for colorectal malignancy: a meta-analysis. *World J Gastroenterol* 2013;19(47):9119–26.

44. Wren S.M., Martin M., Yoon J. K., Bech F. Postoperative pneumonia-prevention program for the inpatient surgical ward. *J Am Coll Surg* 2010;210(4):491–5.

45. de Almeida E.P.M., de Almeida J.P., Landoni G., Galas F.R.B.G., Fukushima J.T., Fominskiy E., de Brito C.M.M., Cavichio L.B.L., de Almeida L.A.A., Ribeiro U. Jr., Osawa E.A., Diz M.P., Cecatto R.B., Battistella L.R., Hajjar L.A. Early mobilization programme improves functional capacity after major abdominal cancer surgery: a randomized controlled trial. *Br J Anaesth* 2017;119(5):900–7.

46. Visser W.S., Te Riele W.W., Boerma D., van Ramshorst B., van Westreenen H.L. Pelvic floor rehabilitation to improve functional outcome after a low anterior resection: a systematic review. *Ann Coloproctol* 2014;30(3):109–14.

47. Finnane A., Janda M., Hayes S.C. Review of the evidence of lymphedema treatment effect. *Am J Phys Med Rehabil* 2015;94(6):483–98.

48. Cheville A.L., Kollasch J., Vandenberg J., Shen T., Grothey A., Gamble G., Basford J.R. A home-based exercise program to improve function, fatigue, and sleep quality in patients with Stage IV lung and colorectal cancer: a randomized controlled trial. *J Pain Symptom Manage* 2013;45(5):811–21.

49. Jeon J., Sato K., Niedzwiecki D., Ye X., Saltz L.B., Mayer R.J., Mowat R.B., Whittom R., Hantel A., Benson A., Wigler D.S., Atienza D., Messino M., Kindler H., Venook A., Fuchs C.S., Meyerhardt J.A. Impact of physical activity after cancer diagnosis on survival in patients with recurrent colon cancer: Findings from CALGB 89803/Alliance. *Clin Colorectal Cancer* 2013;12(4):233–8.

50. Mustian K.M., Alfano C.M., Heckler C., Kleckner A.S., Kleckner I.R., Leach C.R., Mohr D., Palesh O.G., Peppone L.J., Piper B.F., Scarpato J., Smith T., Sprod L.K., Miller S.M. Comparison of Pharmaceutical, Psychological, and Exercise Treatments for Cancer-Related Fatigue: A Meta-analysis. *JAMA Oncol* 2017;3(7):961–8.

51. Kinkead B., Schettler P.J., Larson E.R., Carroll D., Sharenko M., Nettles J., Edwards S.A., Miller A.H., Torres M.A., Dunlop B.W., Rakofsky J.J., Rapaport M.H. Massage therapy decreases cancer-related fatigue: Results from a randomized early phase trial. *Cancer* 2018;124(3):546–54.

52. Bensadoun R.J., Nair R.G. Low-Level Laser Therapy in the Management of Mucositis and Dermatitis Induced by Cancer Therapy. *Photomed Laser Surg* 2015;33(10):487–91.

53. Freshwater T., Kondic A., Ahamadi M., Li C.H., de Greef R., de Alwis D., Stone J.A. Evaluation of dosing strategy for pembrolizumab for oncology indications. *J Immunother Cancer* 2017;5:43.

54. Marabelle A., Cassier P.A., Fakih M., Kao S., Nielsen D., Italiano A., Guren T.K., van Dongen M.G.J., Spencer K., Bariani G.M., Ascierto P.A., Santoro A., Shah M., Asselah J., Iqbal S., Takahashi S., Piha-Paul S.A., Ott P.A., Chatterjee A., Jin F., Norwood K., Delord J.P. Pembrolizumab for previously treated advanced anal squamous cell carcinoma: results from the non-randomised, multicohort, multicentre, phase 2 KEYNOTE-158 study. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2022;7(5):446–54.

55. Bei D., Osawa M., Uemura S., Ohno T., Gobburu J., Roy A., Hasegawa M. Benefit- risk assessment of nivolumab 240 mg flat dose relative to 3 mg/kg Q2W regimen in Japanese patients with advanced cancers. *Cancer Sci* 2020;111(2):528–35.

56. De Dosso S., Martin V., Zanellato E., Frattini M., Saletti P. Molecular characterization and response to cetuximab in a patient with refractory squamous cell anal carcinoma. *Tumori* 2010;96(4):627–8.

Настоящий национальный клинический протокол и стандарт разработаны под руководством заместителя министра здравоохранения Баситхановой Э.И, начальника управления медицинского страхования Алмардонова Ш.К., начальника отдела разработки и внедрения клинических протоколов и стандартов Нуримовой Ш.Р., а также с организационной и практической помощью главного специалиста отдела Джумаевой Г.Т. и ведущего специалиста отдела Рахимовой Н.Ф.