

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я

_____ 02.04.2014 _____ № __ 235 __

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (спеціалізованої),
ТРЕТИННОЇ (високоспеціалізованої)
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
ПРИ РАКУ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ**

Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

РПЗ	- Рак підшлункової залози
ГТ	Гормонотерапія
ПСА (PSA)	- Специфічний антиген передміхурової залози
TRUS	- Трансректальне ультразвукове обстеження
КТ (СТ)	Компютерна томографія
ПРО (DRE)	Пальцеве ректальне обстеження
ТУР (TURP)	Трансуретральна резекція передміхурової залози
EBRT	Зовнішня променева терапія
СКТ	Компютерна томографія з контрастом
КГТ	Короткострокова гормонотерапія
УЗД	Ультразвукове дослідження
КТ	Компютерна томографія
МРТ	Магнітнорезонансна томографія
ЕКГ	Електрокардіографія
ДПТ	Дистанційна променева терапія
ЛГ-РГ	Лютетінізуючий гормон – релізінг гормону
ГРРПЗ	Гормонорезистентний рак передміхурової залози
ЕГДС	Езофагогастродуодено скопія
НІР	Національний інститут раку
ФКС	Фіброколоноскопія
ЛКПМД	Локальний клінічний протокол медичної допомоги
КМП	Клінічний маршрут пацієнта

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Рак передміхурової залози

1.2. Шифр згідно з МКХ-10: С61

1.3. Користувачі: лікарі загальної практики – сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, лікарі, які працюють в закладах охорони здоров'я вторинної медичної допомоги, онкологи, гематологи, хірурги-онкологи, радіологи, лікарі з променевої терапії, інші спеціалісти відповідно виду захворювання

1.4. Мета: визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення раку передміхурової залози, діагностика та лікування раку передміхурової залози, а також медичної допомоги після закінчення спеціального лікування пацієнтам старше 18 років.

1.5. Дата складання протоколу: жовтень 2013 року.

1.6. Дата перегляду протоколу: жовтень 2016 року.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь у розробці протоколу

Хобзей М.К.	Директор Департаменту лікувально-профілактичної допомоги МОЗ України (голова)
Седаков І.Є.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Онкологія» (заступник голови з клінічних питань)
Ліщишина О.М.	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (заступник голови з методології)
Зінчук Ю.Д.	Головний лікар Новозар'ївської амбулаторії загальної практики – сімейної медицини Старобешівського району Донецької області
Кузнецова Л.Н.	Заступник Генерального директора з організаційно-методичної роботи ККЛПЗ «Донецький обласний протипухлинний центр»
Курій І.І.	Завідувач консультативної клініки Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру
Лісаченко І.В.	Завідувач поліклінічного відділення ККЛПЗ «Донецький обласний протипухлинний центр»
Мазнева М.І.	Головний спеціаліст з організації надання первинної медико-санітарної допомоги ГУОЗ Луганської ОДА
Матюха Л.Ф.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина»
Мітченко М. В.	Ст.н.с. відділу запальних захворювань ДУ «Інститут урології АМН України», к.м.н.
Парамонов В.В.	Головний лікар Черкаського обласного онкологічного диспансеру
Пасечніков С.П.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Урологія»
Семененко В.В.	Представник пацієнтів (за згодою)
Стаховський Е.О.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Урологія», керівник відділення онкоурології Національного інституту раку МОЗ України
Ткаченко М.М.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Радіологія»
Устіленцев О.М.	Сімейний лікар вищої категорії Дніпровської

амбулаторії загальної практики – сімейної медицини Чернігівського району Чернігівської області

Худошина О.В. Заступник начальника управління контролю якості медичних послуг, Начальник відділу управління якістю медичної допомоги МОЗ України

Наукова група з підготовки уніфікованого клінічного протоколу під керівництвом Е.О. Стаховського

Буйвол О. В. Лікар-уролог поліклінічного відділення Національного інституту раку МОЗ України

Стаховський О.Е. Науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

Вітрук Ю.В. Науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

Войленко О.А. Старший науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

Вукалович П. С. Старший науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

Головко Т.С. Завідувач науково-дослідним відділенням променевої діагностики Національного інституту раку МОЗ України

Іванкова В.С. Завідувач науково-дослідним відділенням променевої терапії Національного інституту раку МОЗ України

Карлов В.Г. Завідувач обласного Центру онкоурології Черкаського обласного онкологічного диспансеру.

Кононенко О. А. Лікар-ординатор відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

Котов В. А. Завідувач клінічним відділенням пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

Сивак Л.А. Завідувач науково-дослідним відділенням хіміотерапії солідних пухлин Національного інституту раку МОЗ України

Солодяннікова О.І. Завідувач науково-дослідним відділенням ядерної медицини Національного інституту раку МОЗ України

Яцина О.І. Лікар-ординатор відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку МОЗ України

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Степаненко А.В. Консультант ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Горох Є.Л. Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Шилкіна О.О. Начальник Відділу методичного забезпечення нових технологій в охороні здоров'я ДП «Державний експертний центр МОЗ України»

Мельник Є.О. Начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Адреса для листування:

Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України», 03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40.
Електронна адреса: medstandards@dec.gov.ua.

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я:

<http://www.moz.gov.ua> та <http://www.dec.gov.ua/mtd/>

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

В даний час рак передміхурової залози (РПЗ) - одна з найважливіших медичних проблем, що стоїть перед популяцією чоловіків. РПЗ - найбільш поширена солідна пухлина в Європі, з показником захворюваності 214 випадків на 1000 чоловіків, який перевищує показник захворюваності на рак легені та колоректальний рак. Крім того, в даний час РПЗ займає друге місце серед причин смерті від злоякісних новоутворень у чоловіків. Більш того, з 1985р. в більшості країн було зафіксовано незначне зростання чисельності смертельних випадків від РПЗ, навіть у країнах або регіонах, де РПЗ зустрічається нечасто. РПЗ виявляється частіше у людей похилого віку, що викликає велике занепокоєння про стан здоров'я населення розвинених країн з їх великою популяцією літніх чоловіків. Так, у розвинених країнах РПЗ становить близько 15% від усіх пухлинних захворювань у чоловіків в порівнянні з 4% РПЗ в країнах, що розвиваються. Особливої уваги заслуговують великі відмінності у поширеності захворюваності РПЗ в різних регіонах. Наприклад, у Швеції, з

найвищими показниками тривалості життя і відносно скромними показниками смертності від захворювань, пов'язаних з курінням, РПЗ є самим поширеним злякисним новоутворенням у чоловіків, та склав 37% серед усіх нових випадків раку у 2004 р.

За даними Національного інституту раку, в Україні показник захворюваності серед чоловіків у 2008 році становив 31,5 на 100 тис. населення, а у 2012 році – 35,8 на 100 тис. чоловічого населення. З числа тих, які захворіли вперше у 2012 році I – II стадію мали 43,9 %, III – 24,7 %, IV – 18,1 % хворих. Слід відмітити, що рівень виявлення хворих на пухлину простати при профілактичних оглядах низький і становить 25,7 %. Як результат, 50-70% хворих звертаються за медичною допомогою з приводу розвитку ускладнень, обумовлених РПЗ.

Показник смертності серед чоловіків в Україні у 2008 році становив 15,0 на 100 тис. населення, а у 2012 році – 16,84 на 100 тис. населення. Померли до року в 2012 році з числа вперше захворівших – 18,7 % хворих.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз «рак передміхурової залози» встановлюється в онкологічних закладах на основі гістологічного (цитологічного) висновку та на основі матеріалів морфологічного дослідження біопсії (дослідження післяопераційного матеріалу).

Перед початком спеціалізованого лікування необхідне всебічне обстеження з метою правильного встановлення ознак злякисного пухлинного росту, стадій захворювання.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі відіграють ключову роль в організації раннього (своєчасного) виявлення безсимптомного раку, заохоченні чоловіків до участі у скринінгових обстеженнях, сприянні виконанню усіх рекомендацій фахівців онкологічного профілю під час протипухлинного лікування. Саме на них покладається відповідальність в забезпеченні належної паліативної допомоги чоловікам, які виявляють бажання знаходитися вдома на термінальних стадіях захворювання.

Суттєву допомогу в роботі лікаря загальної практики – сімейного лікаря надають фельдшери та медсестри за фахом «Медсестринство в онкології».

	<p>гематурії, гемоспермії. Наявна біль в кістках скелету – при запущених стадіях.</p>	<p>особливо чоловікам старшим за 50 років (аналіз повинен проводитись до будь-яких маніпуляцій чи обстежень простати, оскільки існують докази, що маніпуляції на уретрі чи простаті можуть зумовити підвищення його рівня)</p> <p>3. Фізикальне обстеження</p> <p>4. Пальцеве ректальне обстеження (DRE) – тільки після отримання аналізу крові на ПСА</p> <p>5. УЗД нирок, сечового міхура, простати з визначенням залишкової сечі</p> <p>в) Бажані:</p> <p>6. Усі пацієнти зі скаргами на біль, дизурію, гематурію повинні бути направлені до спеціаліста – онкоуролога, уролога;</p> <p>7. Пацієнти з підвищеним рівнем ПСА впродовж двох тижнів повинні бути направлені до спеціалізованого онкологічного закладу.</p>
<p>3. Лікування</p>	<p>Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованому онкологічному чи урологічному закладі. Проведення антиандрогенної терапії та лікування бісфосфонатами в амбулаторних умовах продовжується згідно рекомендацій спеціаліста спеціалізованого</p>	<p>Обов'язкові вимоги:</p> <p>Під час обстеження та спеціального лікування лікар загальної практики має сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій онкологів, урологів та інших фахівців.</p>

	закладу	
4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію	Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної підтримки чоловіків, які захворіли на рак передміхурової залози. Пацієнти без ознак злоякісного новоутворення після спеціального лікування перебувають на обліку у онколога, лікаря загальної практики – сімейної медицини, який сприяє виконанню пацієнтом усіх рекомендацій онкологів та інших фахівців. Пацієнти з прогресуючим раком передміхурової залози після спеціального лікування повинні отримувати адекватне знеболення та паліативну медичну допомогу, симптоматичне лікування.	Обов'язкові вимоги: 1. Наявність амбулаторної карти та плану диспансерного нагляду 2. Надання інформації пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, щодо можливих віддалених побічних ефектів лікування, необхідності проведення періодичних обстежень у зв'язку з високою небезпекою виникнення рецидиву або другої пухлини. 3. Надання рекомендацій щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень 4. Динамічне спостереження за станом пацієнта на основі даних анамнезу та фізикального обстеження Бажані вимоги: Навчання комунікативним навичкам з онкологічними хворими під час курсів підвищення кваліфікації на базі онкологічного диспансеру, спостереження хворого, розроблені на основі рекомендацій психологів.

ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (ОНКОЛОГІЧНУ, УРОЛОГІЧНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Діагностика	Направлена на чітке встановлення стадії захворювання	Обов'язкові вимоги: 1) Фізикальне обстеження 2) Аналіз крові на ПСА (якщо не було виконано на первинному рівні)

		<p>3) Пальцеве ректальне дослідження простати</p> <p>4) Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналізи крові, коагулограма, RW) та загальний аналіз сечі</p> <p>5) УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу</p> <p>6) R-графія органів грудної порожнини</p> <p>7) Біопсія передміхурової залози (мінімум з 6 ділянок) з морфологічним дослідженням</p>
2. Догоспітальний етап	Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження хворого	Обов'язкові вимоги: Повне догоспітальне обстеження хворого, якщо не було виконано при діагностиці
3. Госпіталізація	Стаціонарне лікування відповідно до симптоматики	При наростанні ознак хронічної затримки сечі, уретрогідронефрозу, хронічної ниркової недостатності – з метою накладання цистостоми, нефростоми; при запущених формах з метою виконання двобічної орхектомії
4. Лікування	Попередження виникнення ускладнень, пов'язаних із порушенням функції сечовивідних шляхів	Обов'язкові вимоги: 1. Накладання цистостоми чи уретральний катетер – при повній чи хронічній затримці сечі 2. Двобічна енуклеація – з метою патогенетичного лікування 3. Проведення антиандрогенної терапії та лікування бісфосфонатами в амбулаторних умовах продовжується згідно рекомендацій спеціаліста спеціалізованого закладу

		(за відсутності можливості лікування у сімейного лікаря)
5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період	Проведення подальшої антиандрогенної терапії та симптоматичного лікування	Критерії виписки: 1. Завершення об'єму запланованого лікування 2. Відсутність ускладнень тяжкого ступеня 3. Надання рекомендацій стосовно подальшої тактики лікування 4. Оформлення виписки
6. Амбулаторне лікування	Проведення антиандрогенної терапії та лікування бісфосфонатами, в амбулаторних умовах, продовжується згідно рекомендацій лікаря спеціалізованого закладу. Психологічна реабілітація	Обов'язкові вимоги: 1. Контроль виконання рекомендацій лікаря спеціалізованого закладу 2. Контроль рівня ПСА в сироватці крові в поєднанні з пальцевим ректальним обстеженням. 3. Контроль УЗД нирок, простати сечового міхура, із визначенням залишкової сечі
7. Реабілітація	Психологічна реабілітація. Санаторно-курортне лікування не рекомендується (заборонено фіз. процедури)	Санаторно-курортне лікування мінеральними водами при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.
8. Диспансерне спостереження, включаючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та санаторно-курортного лікування	Див. план диспансерного спостереження	

ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (НЕ ОНКОЛОГІЧНУ, НЕ УРОЛОГІЧНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Діагностика	Наявність у пацієнта скарг на біль внизу живота чи промежині, проблем із сечовипусканням, гематурії, гемоспермії, а також болей в кістках скелету, збільшених лімфатичних вузлах – можуть вказувати на наявність раку передміхурової залози	Обов'язкові вимоги: Усі пацієнти зі скаргами на біль, дизурію, гематурію повинні бути направлені до спеціаліста – онкоуролога, уролога.
2. Лікування	Спеціалізована допомога онкологічним хворим здійснюється виключно в спеціалізованому онкологічному чи урологічному закладі.	Подальше лікування у спеціалізованому закладі після повного одужання від основного захворювання.

ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ТРЕТИННУ (ОНКОЛОГІЧНУ, УРОЛОГІЧНУ) МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Діагностика	Направлена на чітке встановлення стадії захворювання	Обов'язкові вимоги: 1. Фізикальне обстеження 2. Пальцеве ректальне дослідження простати (контроль) 3. ЕКГ 4. КТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастуванням. 5. Трансректальне УЗД з біопсією передміхурової залози (мінімум з 6 ділянок) та морфологічним дослідженням (якщо не

		<p>виконана на вторинному рівні)</p> <p>За показаннями:</p> <p>6. Фіброгастроудоденоскопія, фіброколоноскопія – за показаннями.</p> <p>7. Остеосцинтиграфія при ПСА більше 20 нг/мл або при скаргах на болі в кістках.</p> <p>8. МРТ малого тазу – при підозрі на наявність місцевого розповсюдження процесу.</p>
2. Догоспітальний етап	Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження хворого вирішується консилиумом у складі онколога, хіміотерапевта та променевого терапевта	Обов'язкові вимоги: Повне догоспітальне обстеження хворого (якщо не було виконане при діагностиці)
3. Госпіталізація	Доказано, що в лікуванні раку передміхурової залози ефективні всі методи: хірургічний, променевий та медикаментозний. Однак об'єм пропонованого лікування залежить від стадії захворювання	У відділення хірургічного профілю: - з метою проведення радикальної простатектомії чи паліативних операцій в залежності від змін в сечовидільних шляхах (ТУР, цистостомія, пункційна нефростомія і т.д.) У відділення терапевтичного профілю з метою: - проведення дистанційної променевої терапії; - проведення брахітерапії; - радіонуклідної терапії.
4. Лікування (в т.ч. і амбулаторне)	Активне спостереження показане у пацієнтів з низьким ризиком прогресування пухлини: cT1-2a, PSA ≤ 10мг/мл, Глісон ≤ 6 (як мінімум	Методи лікування: а) Хірургічні: 1. Радикальна позадулонна простатектомія 2. Паліативних операцій в залежності від змін в сечовидільних шляхах (ТУР,

	<p>при 10-точковій біопсії), ≤ 2 позитивних стовпчиків, $\leq 50\%$ об'єму стовпчика займає пухлина. Проведення радикального лікування з паліативною метою для попередження виникнення ускладнень, пов'язаних із порушенням функції сечовивідних шляхів. Проведення антиандрогенної терапії та лікування бісфосфонатами в амбулаторних умовах продовжується згідно рекомендацій лікаря спеціалізованого закладу. Психологічна реабілітація.</p>	<p>цистостомія, пункційна нефростомія і т.д.) б) Променева терапія в) Консервативне лікування</p>
<p>5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період</p>	<p>Спостереження онкоуролога, сімейного лікаря за місцем проживання. Уникати надмірного фіз. навантаження. Проведення подальшої терапії чи симптоматичного лікування за місцем проживання.</p>	<p>Критерії виписки:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Завершення об'єму запланованого лікування. 2. Відсутність ускладнень тяжкого ступеня. 3. Надання рекомендацій стосовно подальшої тактики лікування. 4. Оформлення виписки.
<p>8. Реабілітація</p>	<p>Психологічна реабілітація</p>	<p>Санаторно-курортне лікування при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.</p>
<p>9. Диспансерне спостереження,</p>	<p>Див. план диспансерного спостереження</p>	

включаючи рекомендації щодо харчування, режиму праці, фізичної активності та санаторно-курортного лікування	
--	--

ДЛЯ УСТАНОВ, ЩО НАДАЮТЬ ЕКСТРЕННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Діагностика	Направлена на чітке встановлення причини погіршення стану	Обов'язкові методи: 1. Збір скарг та анамнестичних даних 2. Фізикальне обстеження (пальцеве ректальне обстеження) – тільки після отримання аналізу крові на ПСА 3. УЗД нирок, простати сечового міхура із визначенням залишкової сечі 4. ЕКГ Подальше обстеження. 5. СКТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастуванням (за показаннями). 6. Консультація суміжних спеціалістів
2. Лікування	Проведення невідкладної медичної допомоги	Обов'язкові методи: 1. При гострій затримці сечі - накладання постійного катетера чи цистостоми. 2. При уремії внаслідок уретерогідронефрозу (креатинін сироватки крові вище 0,5ммоль/л) - накладання нефростоми. 3. При макрогематурії – ліквідація тампонади, гемостатична терапія. 4. При гострих інфекційно-

		запальних захворюваннях нирок, сечовивідних шляхів та чоловічих статевих органів – антибактеріальна терапія, хірургічне лікування.
3. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період	Подальше лікування в спеціалізованому закладі	Критерії виписки: 1. Завершення об'єму запланованого лікування. 2. Відсутність ускладнень важкого ступеня. 3. Надання рекомендацій стосовно подальшої тактики лікування. 4. Оформлення виписки.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Обов'язковий перелік обстежень, з якими пацієнт повинен прийти на третинний рівень надання медичної допомоги

1. Аналіз рівня ПСА (загальний, вільний, коефіцієнт);
2. Лабораторне дослідження крові (загальний аналіз крові із лейкоцитарною формулою, біохімічний аналіз крові (сечовина, креатинін, білок, білірубін, глюкоза, електроліти), коагулограма, RW, загальний аналіз сечі);
3. ЕКГ;
4. КТ органів грудної, черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу з в/венним контрастуванням або МРТ малого тазу;
5. Патоморфологічне дослідження біоптатів передміхурової залози (мінімум з 6 ділянок).

4.2. Перелік обстежень, які виконуються за показаннями:

6. Фіброгастроуденоскопія, фіброколоноскопія – при скаргах з боку шлунково-кишкового тракту;
7. Остеосцинтиграфія – при ПСА більше 20 нг/мл або при скаргах на болі в кістках скелету;

Рекомендації щодо діагностики та стадіювання раку передміхурової залози

	Коментарі	Ступінь достовірності
Діагностика раку передміхурової залози		
1.	Зміни при пальцевому ректальному обстеженні та підвищений рівень ПСА можуть вказувати на рак простати. Пограничний нормальний рівень ПСА досі ще не визначений, однак значення більше 2-3нг/мл часто використовується у молодих чоловіків	C
2.	Діагноз рак простати встановлюється на основі гістопатологічного (чи цитологічного) підтвердження	B
	Біопсія із послідуочим стадіюванням пухлини показана, якщо вона може вплинути на визначення потальної тактики лікування	C
3.	Трансректальна біопсія простати під контролем УЗД рекомендована у більшості випадків передбачуваного раку простати. Рекомендовано 12 ділянок для забору матеріалу, однак кількість точок біопсії прямопропорційно залежить від розмірів простати	B
	Біопсія перехідної зони не рекомендується при первинній біопсії у зв'язку із низьким рівнем виявлення пухлини в цій ділянці	C

	Повторна біопсія виправдана у тих випадках, коли стійкі показання до раку простати (зміни при пальцевому ректальному обстеженні, підвищений рівень ПСА чи запідозрено злякисну пухлину за даними гістологічного дослідження після первинної біопсії)	В
	Загальні рекомендації для подальшої (три чи більше) біопсії не можуть бути зроблені: рішення приймається індивідуально в кожному окремому випадку	С
4.	Ін'єкція місцевого анестетика трансректально в перипростатичну клітковину може бути запропонована пацієнтам як ефективно знеболення перед біопсією простати	А
Стадіювання раку передміхурової залози		
1.	Місцеве поширення (Т-стадія) раку простати повинна базуватись на даних магнітно-резонансної томографії. Додаткова інформація додається про кількість позитивних стовпчиків при біопсії, ступінь диференціювання пухлини і рівень ПСА	С
	Для визначення місцевого поширення трансректальна УЗД не повинна використовуватись із-за низької чутливості та тенденції до заниження стадії	С
2.	Стан лімфатичних вузлів (N-стадія) повинен бути оцінений тільки тоді, коли планується радикальне лікування. Пацієнти із T2 стадією чи нижче, ПСА < 20нг/мл та Глісон ≤ 6 мають меншу ніж 10% вірогідність лімфогенного метастазування	В
	При клінічно локалізованому раку простати, кінцеве стадіювання повинне виконуватись на основі тазової лімфодиссекції, так як це єдиний метод виявлення метастазування, оскільки доопераційна візуалізація метастазів діаметром < 5мм є низькою	С
3.	Склетні метастази (M-стадія) найкраще візуалізуються при скануванні скісток скелету. Воно не показане у пацієнтів із рівнем ПСА < 20нг/мл при високо- чи помірно диференційованій пухлині	В
	При двозначних випадках показана ¹¹ C-холін-, ¹⁸ F-флорид-РЕТ/СТ чи МРТ всього тіла	С

4.3. Лікування

4.3.1. Тактика активного спостереження

Вибір активного спостереження повинен ґрунтуватись на результатах підтверджувальної біопсії і показаний у пацієнтів з низьким ризиком прогресування пухлини: cT1-2a, PSA ≤ 10нг/мл, за даними біопсії – Глісон ≤ 6 (як мінімум при 10-точковій біопсії), ≤ 2 позитивних стовпчиків, ≤ 50% об'єму стовпчика займає пухлина.

Спостереження базується на пальцевому ректальному обстеженні, визначенні рівня PSA та повторній біопсії. Оптимальний час спостереження – щороку або один раз на 2 роки.

Приводом для виключення пацієнта із активного спостереження є ступінь прогресії, що підтверджена повторною біопсією, або відмова пацієнта.

При локалізованому Са простати (Nx-N0, M0):

- Пацієнти із T1в-T2в стадією із високо диференційованою пухлиною та очікуваною тривалістю життя 10-15 років, які добре інформовані.
- Всі пацієнти, які готові прийняти побічні прояви активного спостереження
- Добре інформовані, асимптомні пацієнти з високим рівнем PSA, яким малоймовірно буде проведене лікування.

При місцево-поширеному Са простати (T3-T4):

- Асимптомні пацієнти з високо- чи помірно диференційованою пухлиною та очікуваною короткою тривалістю життя
- PSA < 50нг/мл та час подвоєння PSA > 12 місяців

При метастатичному Са простати (M1):

- У вибраних пацієнтів без будь-яких симптомів з можливістю ретельного спостереження

4.3.2. Радикальна позадулонна простатектомія:

Показанням до її проведення є:

- Пацієнти з локалізованим раком простати низького і проміжного ризику (стадія T1a-T2в, сума балів по Глісону 2-7, ПСА ≤ 20нг/мл) та очікуваною тривалістю життя > 10 років.
- Можливими показаннями є пацієнти із клінічною стадією T1a і очікуваною тривалістю життя > 15 років або сумою балів по Глісону 7;
- Відібрані пацієнти з локалізованою формою РПЗ малого об'єму простати та високого ризику (сT3a, або сума балів по Глісону 8-10, або ПСА > 20 нг/мл);
- Ретельно відібрані пацієнти з локалізованою формою РПЗ високого ризику (сT3b-T4 N0 або будь-яка T N1) в контексті мультиmodalного лікування.

Рекомендації:

- короткий (3 місяці) чи тривалий (9 місяців) курс неoad'ювантної терапії аналогами гонадотропін-релізинг гормонів не рекомендується при лікуванні РПЗ в T1–T2 стадії;
- нервозберігаючу операцію можливо проводити пацієнтам з нормальною статевою функцією до операції з низьким ризиком екстракапсулярної інвазії (T1c, сума балів по Глісону < 7 і ПСА < 10 нг/мл, або на основі таблиць/номограм Партіна);
- одностороння нервозберігаюча операція є можливим варіантом лікування РПЗ вT2a-T3a стадії.

4.3.4. Променева терапія

У хворих локалізованим РПЗ стадії T1c-T2cN0M0, що відмовилися від хірургічного лікування, для розмітки полів опромінення перед проведенням ДПТ необхідне виконання 3D КТ або МРТ, оскільки у пацієнтів з низьким, проміжним і

високим ризиком існує висока ймовірність поліпшення віддалених результатів при ескалації дози опромінення.

У хворих РПЗ з високим ризиком короткострокова гормонотерапія (КГТ) перед та під час проведення ДПТ приводить до збільшення показника загальної виживаності.

У пацієнтів на місцево-поширений РПЗ (Т3-4, N0 M0), які погодились на проведення променевої терапії, рекомендовано променеву терапію поєднувати із довготривалою антиандрогенною депривацією.

Трансперінеальна інтерстиціальна брахітерапія з імплантацією радіоактивних зерен є можливим методом терапії у хворих на РПЗ cT1-T2a стадії, диференціюванням пухлини за шкалою Глісона < 7 (або 3 +4), рівнем ПСА ≤ 10 нг/мл, об'ємом передміхурової залози ≤ 50 см³, відсутністю ТУР ПЗ в анамнезі та задовільним статусом за індексом простат-специфічних симптомів (I-PSS).

У пацієнтів з гістологічно верифікованою стадією Т3N0M0, негайна променева терапія після радикальної простатектомії покращує біохімічну та клінічну безрецидивну виживаність з високим рівнем впливу у разі позитивного краю.

У пацієнтів з гістологічно верифікованою стадією Т2-3N0M0, рятівна променева терапія показана при стійкому підвищенні PSA чи біохімічному рецидиві, але до того, як рівень PSA не буде вищим 0,5нг/мл.

У хворих на місцево-поширений РПЗ Т3-4N0M0 стадії рекомендовано призначення супутньої ад'ювантної гормональної терапії загальною тривалістю 3 роки при проведенні ДПТ у пацієнтів із загальним статусом за шкалою ВООЗ 0-1, що підвищує показники загальної виживаності.

У підгрупі хворих на РПЗ Т2с-Т3 N0-Х стадією, диференціюванням пухлини за шкалою Глісона 2-6, рекомендована короткочасна ГТ до і під час проведення ДПТ, так як може поліпшити показник загальної виживаності пацієнтів.

У хворих на РПЗ високого ризику (с-рN1 M0) з відсутністю серйозної супутньої патології, рекомендована комбінація ДПТ на малий таз з негайною і тривалою ад'ювантною ГТ, що покращує показники загальної та пухлинно-специфічної виживаності, локального та біохімічного контролю над захворюванням, а також знижує ймовірність появи віддалених метастазів

Таблиця 1. Дозування та фракціонування променевої терапії та зон опромінення.

Вид лікування	Загальна доза, фракціонування та зони опромінення	Особливості застосування
Самостійна променева терапія з лікувальною метою	На передміхурову залозу СОД до 70 – 80 Гр (в залежності від ступеня ризику пухлини) у два етапи – 40+30 Гр) при РВД 2,0-2,2 Гр та на регіонарні тазові лімфовузли СОД – 40-44 Гр	T1a-c, T2a-c, T3a-vN0M0
Променева терапія з паліативною метою	СОД до 60 Гр при РВД 2,0-2,2 Гр	pT2-4N0-1M0 Комбіноване лікування:

		призначення гормональної терапії
Променева терапія при локальних рецидивах	СОД до 60 Гр на ложе видаленої простати при РВД 2,0-2,2 Гр у два етапи	T3-4

Протипоказання до променевого лікування:

- гостра запальна патологія верхніх та нижніх сечовивідних шляхів;
- ниркова недостатність;
- конкременти сечового міхура;
- хронічна затримка сечі;
- хронічний проктит

4.3.5. Паліативна радіонуклідна терапія

Призначається, як знеболююча терапія (найкращий ефект при застосуванні самарію), з метою профілактики виникнення патологічних переломів та подальшого кісткового метастазування і проводиться у відділенні ядерної медицини

Таблиця 2. Особливості застосування радіонуклідної терапії

Вид радіофармпрепарату	Лікувальна (індикаторна) доза	Особливості застосування
Стронцій ^{89}Sr (Метастрон)	150МБк	Вводиться внутрішньовенно. Після введення проводиться дозиметрія пацієнта, повторна – через 10 днів
Фосфор ^{32}P	350-400МБк	Препарат вводиться в умовах спеціалізованого стаціонару. Приймається per os у два прийоми у 1 та 2 день лікування
Самарій ^{153}Sm	150МБк	Лікування проводиться після обов'язкової остеосцинтиграфії з $^{99\text{mTc}}$ -Технефором. Препарат вводиться в амбулаторних умовах з обов'язковою дозиметрією.

* Повторні курси лікування через 4-6 місяців

Протипоказання до радіонуклідної терапії:

- серцево-судинна та печінково-ниркова недостатність у стадії декомпенсації;
- стійка лейкопенія, тромбоцитопенія, анемія.

4.3.6. Гормональна терапія

Основним принципом ендокринної терапії РПЗ є ізоляція пухлини від стимулюючої дії андрогенів – андрогенна блокада (депривація, абляція). Пригнічення андрогенної функції досягається різними шляхами: хірургічною кастрацією, медикаментозною кастрацією – гальмуванням секреції гонадотропних гормонів гіпофізу (агоністи) чи, навпаки, перешкоджанням проявляти їм свою активність (антагоністи), або блокадою андрогенних рецепторів в тканині пухлини. Головна теоретична умова гормональної терапії раку простати – клітини пухлини реагують на андрогени проліферацією, подібно до клітин тканини залози. Ендокринна терапія (орхектомія та/чи лікування гормональними препаратами) показана в усіх випадках раку простати, у тому числі після радикальної простатектомії.

Паліативна гормональна терапія є стандартною терапією першої лінії для пацієнтів із місцево-розповсюдженим, розповсюдженим, метастатичним, рецидивним або прогресуючим РПЗ та включає в себе: хірургічну чи медикаментозну кастрацію, протиандрогенну терапію чи поєднання обох. Для оптимального застосування гормональної терапії необхідна згода як пацієнта, так і лікаря.

Показанням до її застосування є:

- поєднання з променевою терапією, у пацієнтів з місцево-поширеним РПЗ проміжного ризику тривалістю 4-6 місяців;
- поєднання з променевою терапією, у пацієнтів з місцево-поширеним РПЗ високого ризику тривалістю 24-36 місяців;
- в ад'ювантному режимі у пацієнтів з множинними метастазами в регіональні лімфовузли після радикального лікування, або у пацієнтів з високим ризиком виникнення віддалених метастазів (Глісон ≥ 8 , час подвоєння PSA < 12 міс.);
- в ад'ювантному режимі при біохімічному рецидиві у пацієнтів з високим ризиком виникнення віддалених метастазів (Глісон ≥ 8 , час подвоєння PSA < 12 міс.);
- метастатичний РПЗ (рекомендовано застосування антиандрогенів в усіх пацієнтів за 2-7 днів до призначення агоністів ЛГ-РГ)

а) Хірургічна кастрація

Хоча сьогодні двостороння орхектомія виконується рідко, вона вважається еталоном андрогенної депривації і є мірилом, з яким порівнюють препарати, що використовуються для медикаментозної кастрації. Хірургічна кастрація призводить до швидкого, глибокого, тривалого і незворотнього пригнічення продукування тестостерону.

Використовуючи техніку подвійного ізотопного розбавлення похідної, величина рівня тестостерону в сироватці крові 50нг/дл вважалась стандартним кастраційним рівнем, що використовувався в реєстраційних дослідженнях. З появою більш чутливих методів вимірювання тестостерону, в кількох дослідженнях було

показано, що при хірургічній кастрації, зазвичай, досягається рівень тестостерону значно нижчий від прийнятого за мінімум і складає 20 нг/дл.

Білатеральна орхіектомія, тотальна або підкапсульна (тобто зі збереженням білкової оболонки і придатка яєчка), є легко здійсненним методом гормональної етрапії. Обидва види орхіектомії можуть бути виконані під місцевою анестезією і пов'язані з мінімальним ризиком ускладнень. Це найбільш простий і швидкий (менше 12 год.) спосіб досягти кастраційного рівня тестостерону.

б) Агоністи лютеїнізуючого гормону - рилізінг гормону (ЛГ-РГ)

Препарати агоністів ЛГ-РГ, що використовуються для лікування РПЗ: (Бусерелін, Гозерилін, Лейпрореліну ацетат, Лейпролід ацетат, Лейпрорелін, Гістрелін, Трипторелін) переважають природній ЛГ-РГ по силі дії на секрецію гонадотропних гормонів гіпофізу. У результаті інтенсивної та тривалої дії ці препарати викликають парадоксальний ефект, а саме різке послаблення чутливості гіпофізу до стимулюючої дії рилізінг-гормону, та значно понижують секрецію ЛГ та тестостерону. Виникає ефект “фармакологічної кастрації”.

Швидкий та значний підйом тестостерону у крові у перші дні та тижні після лікування може посилити ріст пухлини (синдром “спалаху” захворювання відмічають біля 40 % пацієнтів), тому завчасно чи одночасно обов'язково слід призначати блокатори андрогенних рецепторів – антиандрогени.

Аналоги ЛГ-РГ можуть також служити критеріями доцільності та необхідності орхіектомії : при позитивних результатах лікування аналогами ЛР-РГ на протязі 3 місяців – орхектомія виправдана, при негативних - від хірургічної кастрації слід відмовитись.

в) Антагоністи лютеїнізуючого гормону – рилізінг гормону (ЛГ-РГ)

Препарат антагоністів ЛГ-РГ (Дегарелікс) конкурентно зв'язується з рецепторами ЛГ-РГ гіпофізу та блокує їх, що приводить до миттєвого зниження секреції гонадотропних гормонів та тестостерону без розвитку феномену «спалаху».

Клінічне значення відсутності «феномену спалаху» при їх використанні у хворих на метастатичний РПЗ, робить його привабливим в клінічній практиці. У даний час існують лише 1-місячні депо-форми препарату. Клінічне значення відсутності «феномена спалаху» при їх використанні має місце тільки у обмеженого контингенту хворих на метастатичний РПЗ.

г) Антиандрогени

Антиандрогени конкурують з тестостероном і дигідротестостероном за андрогенні рецептори в ядрах клітин простати та раку простати, що призводить до пригнічення їх росту та апоптозу. Дані препарати класифікуються за хімічною структурою як:

- **стероїдні** (ципротерону ацетат та медроксипрогестерону ацетат);
- **нестероїдні**, або чисті (флутамід і бікалутамід).

Стероїдні антиандрогени – синтетичні похідні гідроксипрогестерону, які знижують рівень тестостерону. Вони прямо пригнічують андрогенні рецептори, але

також володіють прогестагенними властивостями, які ведуть до продукції та звільнення гонадотропіну (ЛГ и ФСГ) та знижують наднирникову активність.

Нестероїдні антиандрогени не пригнічують секрецію тестостерону, але блокують зв'язування андрогенів із специфічними рецепторами в раковій клітині простати.

Рекомендації щодо первинного лікування раку передміхурової залози

Стадія	Лікування	Показання	Ступінь достовірності
T1a	Уважне вичікування	Стандарт лікування при аденокарциномі Глісон ≤ 6 чи 7 та очікуваній тривалості життя більше 10 років	B
	Активне спостереження	Хворим з тривалістю життя > 10 років, рекомендовано рестадіювання з ТрУЗД та біопсією передміхурової залози	B
	Радикальна простатектомія	Молодим пацієнтам з очікуваною довгою тривалістю життя, особливо при аденокарциномі Глісон ≥ 7	B
	Променева терапія	Молодим пацієнтам з очікуваною довгою тривалістю життя, особливо при низько диференційованій пухлині Вищий ризик ускладнень після ТУР простати, особливо після інтерстиційної радіотерапії	B
	Гормональна терапія	Не рекомендується	A
	Комбіноване лікування	Не рекомендується	C
T1b – T2b	Активне спостереження	Пацієнтам із cT1c – cT2a стадією, ПСА < 10 нг/мл, Глісон ≤ 6 , ≤ 2 позитивних стовпчика при біопсії, $\leq 50\%$ стовпчика займає пухлина	B
	Радикальна простатектомія	Пацієнтам із pT1a стадією Стандарт лікування пацієнтів із очікуваною тривалістю життя більше 10 років, які погоджуються на пов'язані з лікуванням ускладненнями	A

	Променева терапія	Пацієнтам із очікуваною тривалістю життя більше 10 років, які погоджуються на пов'язані з лікуванням ускладненнями	В
		Пацієнтам із протипоказаннями до хірургії	
		Пацієнтам із низько диференційованою пухлиною, очікуваною тривалістю життя 5-10 років (рекомендована комбінована терапія, див. нижче)	
	Брахітерапія	Низькі дози брахітерапії у пацієнтів низького ризику раку простати, при об'ємі простати ≤ 50 мл та I-PSS ≤ 12	В
	Гормональна терапія	Паліативна терапія для хворих з вираженою симптоматикою, яким не можна провести радикальне лікування	С
Антиандрогени асоційовані з гіршими результатами лікування у порівнянні з «активним спостереженням» їх призначення не рекомендується		А	
Комбіноване лікування	Хворим високого ризику неoad'ювантна гормональна терапія та супутня гормональна терапія + променева терапія підвищують показники загальної виживаності	А	
Т3 – Т4	Активне спостереження	Хворим з високо- та помірно диференційованою пухлиною Т3 стадії із відсутністю симптоматики та очікуваною тривалістю життя < 10 років, які не підлягають локальній терапії	С
	Радикальна простатектомія	Відібраним хворим Т3а стадії, ПСА < 20 нг/мл, сума балів по Глісону ≤ 8 та очікуваною тривалістю життя більше 10 років.	С

		Пацієнти повинні бути проінформовані, що радикальна простатектомія пов'язана із підвищеним ризиком позитивного хірургічного краю, поганою гістологією та метастазами у лімфовузлі, з приводу чого необхідністю ад'ювантної терапії (променевої чи антиандрогенної депривації)	
	Променева терапія	Хворим із T3 стадією та очікуваною тривалістю життя менше 5-10 років. Оптимальною є доза > 70 Гр. Комбінація з гормональною терапією рекомендується (див. нижче)	A
	Гормональна терапія	Хворим з симптомами захворювання, T3-T4 стадії, високий рівень ПСА (> 25-50 нг / мл), час подвоєння ПСА < 1 року.	A
Хворі, що не підходять для інших методів лікування			
Гормональна монотерапія не є опцією для пацієнтів, яким показана променева терапія			
	Комбіноване лікування	Показник загальної виживаності збільшується при проведенні ад'ювантної супутньої гормональної (3 роки) та дистанційної променевої терапії.	A
		Неoad'ювантна гормональна терапія та радикальна простатектомія не показана.	B
N+, M0	Активне спостереження	Хворим без симптомів захворювання з ПСА < 20-50нг/мл, час подвоєння ПСА > 12 міс. Потрібні більш часті контрольні обстеження	B
	Радикальна простатектомія	Ретельно відібраним хворим з очікуваною тривалістю життя більше 10 років як частина мультимодального лікування.	C
	Променева терапія	Ретельно відібраним хворим з очікуваною тривалістю життя більше 10 років у комбінації з ад'ювантною	C

		андрогенною депривацією тривалістю 3 роки.	
	Гормональна терапія	Стандарт ад'ювантного лікування після променевої терапії чи радикальної простатектомії при більше 2 позитивних лімфовузлів. Гормональна монотерапія використовується тільки у тих пацієнтів, яким не можна провести місцеве лікування.	А
	Комбіноване лікування	Не є стандартним методом лікування, проводиться за бажанням хворого	В
M+	Активне спостереження	Не є стандартним лікуванням. Може призводити до більш низької виживаності та більш високого ризику ускладнень у порівнянні з негайною гормональною терапією. Потрібні часті контрольні обстеження	В
	Радикальна простатектомія	Не є стандартом лікування	С
	Променева терапія	Не є стандартом лікування: терапевтичний ефекти в комбінації із андрогенною депривацією для лікування локальних симптомів, спричинених пухлиною	С
	Гормональна терапія	Стандарт лікування обов'язкова у пацієнтів із симптомами захворювання.	А

4.3.7. Хіміотерапія гормон-резистентного раку простати (ГРРПЗ)

Вибір часу призначення хіміотерапії при метастатичному ГРРПЗ варіює. У хворих з наявністю симптоматики рекомендується негайне призначення лікування з застосуванням, якщо можливо, 3-тижневого режиму введення, оскільки ця схема лікування асоціюється з поліпшенням показників виживаності. Однак щотижнева схема лікування призводить до схожого зменшення симптоматики і може бути призначена хворим, яким неможливе проведення хіміотерапії за оптимальною схемою, оскільки це лікування ефективніше, ніж спостереження. Вибір часу призначення хіміотерапії для хворих з безсимптомним РПЗ не настільки очевидний і має обговорюватися індивідуально.

Визначення гормон-резистентності:

- Ефективна кастрація (рівень тестостерону в сироватці крові менше 0,5нг/мл чи 1,7нмоль/л), яка досягнута орхектомією чи/або прийомом агоністів чи антагоністів ЛГ-РГ, з антиандрогенними препаратами чи без них

- Три послідовних підвищення рівня ПСА від найменшого (але > 2 нг/мл), що раніше було відмічено. При цьому інтервал по часу між кожним виміром повинен бути не менше 1 тижня. , що визначається як
- Терапія антиандрогенами повинна бути зупинена за 4 тижні для флутаміду та за 6 тижнів – для бікалутаміду, як тільки діагностовано ПСА прогресування
- прогресування на фоні стандартної гормональної терапії:
 - а) поява нових вогнищ, в тому числі при остеосцинтиграфії (щонайменше 2 нових вогнища у порівнянні з попереднім обстеженням);
 - б) збільшення вогнищ, що підлягають кількісному вимірюванню (RECIST)

а) Мітоксантрон в комбінації з кортикостероїдами

Комбінація мітоксантрону з кортикостероїдами широко досліджена, головним чином у хворих ГРРПЗ з клінічними проявами кісткових метастазів. У ході дослідження двох груп: перша з яких отримувала комбінацію мітоксантрон + гідрокортизон (12 мг/м^2 кожні 3 тижні), а інша тільки гідрокортизон, не виявлено відмінностей за показниками виживаності, рівнем ПСА і медіаною часу до прогресії. Проте в групі хворих, які отримували комбінацію препаратів, якість життя виявилася значно вищою. У групі комбінованого лікування відмічено значне зменшення інтенсивності больового синдрому, порівняно з групою монотерапії преднізолоном (29 і 12 % відповідно, $p = 0,01$). Більш того, тривалість паліативного анальгезуючого ефекту була істотно довше при лікуванні мітоксантроном (43 тиж проти 18 тиж, $p = 0,0001$)

б) Доцетаксел

Доцетаксел – це продукт хімічного напівсинтезу з природної сировини (біомаса з голок європейського тиса). Препарат сприяє накопиченню тубуліну в мікротрубочках клітин і перешкоджає розкладу цих мікротрубочок, що призводить до блокування мітозу та міжфазових процесів у клітинах пухлини. Доцетаксел тривалий час затримується в клітинах, де його концентрація досягає високих значень, крім того, доцетаксел виявляє активність по відношенню до деяких клітин, які продукують у надмірній кількості р-глікопротеїн, що кодується геном множинної резистентності. Доцетаксел в дозі 75 мг/м^2 в поєднанні із преднізолоном 10 мг/добу показав свою ефективність в I лінії терапії ГРРПЗ.

в) Кабазітаксел

Показаний у пацієнтів із метастатичним ГРРПЗ, які раніше отримували лікування доцетакселом. Кабазітаксел у комбінації із преднізолоном показав статистично значне відносне зниження ризику смерті на 30 %, у порівнянні з активним режимом хіміотерапії (мітоксантрон + преднізолон). Доцетаксел в дозі

25 мг/м² в поєднанні із преднізолоном 10мг/добу показав свою ефективність в II лінії терапії ГРРПЗ. Медіана загальної виживаності склала 15,1 (14,1 – 16,3) місяці.

Рекомендації щодо цитотоксичної терапії у хворих на гормон-резистентний рак простати

Рекомендації	Ступінь достовірності
До хворих на гормон-рефрактерний рак простати слід застосовувати мультидисциплінарний підхід	
При неметастатичному ГРРПЗ цитотоксична терапія повинна використовуватись тільки в умовах клінічних випробувань	B
У пацієнтів із підвищеним рівнем ПСА тільки два послідовних підвищення рівня ПСА сироватки крові вище попереднього повинні бути задокументовані	B
Перед лікуванням, рівень тестостерону в сироватці крові повинен бути нижчим 50нг/дл	B
Перед лікуванням, рівень ПСА в сироватці крові повинен бути вищим 2нг/мл з метою коректності оцінки терапевтичного ефекту	
Перед лікуванням потенційні переваги подальшої терапії та її побічні ефекти повинні бути обговорені з пацієнтом	B
У хворих на метастатичний ГРРПЗ, які є кандидатами до цитотоксичної терапії, доцетаксел в дозі 75мг/м ² кожних 3 тижні є препаратом вибору, так як показав значне збільшення показника виживаності	A
Якщо хіміотерапія прозначається хворим на ГРРПЗ із кістковими метастазами, показані доцетаксел чи мітоксантрон в комбінації з преднізолоном чи гідрокортизоном. Якщо немає протипоказань, доцетаксел має перевагу щодо зменшення больового синдрому	A
У пацієнтів із рецидивом після першої лінії хіміотерапії, кабазітаксел чи абіратерон є препаратами вибору для II ліній терапії	A
Повторне лікування доцетакселем може бути показане пацієнтам у випадках раніше отриманого позитивного ефекту	B
В інших випадках лікування повинно бути призначене відповідно до індивідуальних особливостей пацієнта. Якщо пацієнт не може отримувати кабазітаксел чи абіратерон, можливе повторне призначення доцетакселу	A

Рекомендації щодо неспецифічного лікування хворих на гормон-резистентний рак простати

Рекомендації	Ступінь достовірності
Обстеження та лікування пацієнтів із больовим синдромом, викликаним метастазами в кістки скелету, повинні бути спрямовані на покращення якості життя та зменшення болю	A

Тактика лікування з найвищою ефективністю та низькою частотою побічних проявів є основною метою терапії	A
Бісфосфонати (золендронова кислота) рекомендовано пацієнтам із кістковими метастазами з метою запобігання кісткових ускладнень. Але переваги повинні бути збалансовані з токсичністю цих препаратів, зокрема слід уникати некрозу щелепи	A
Кальцій та вітамін D повинні систематично застосовуватись при використанні бісфосфонатів	A
Рекомендовано в лікуванні кісткових метастазів раннє використання паліативного лікування, такого як: радіонукліди, дистанційна променева терапія, анальгетики	B
У пацієнтів з неврологічною симптоматикою, хірургія спинного мозку чи декомпресійна променева терапія може бути використана в невідкладних станах. Завжди повинні бути спочатку призначені високі дози кортикостероїдів	A

4.4. Виписка з рекомендаціями після госпіталізації

Положення протоколу

При виписці пацієнта надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого встановленої форми, яка містить інформацію про отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування та спостереження.

Обґрунтування

Виписка пацієнта планується відповідно до критеріїв:

1. Завершення запланованого об'єму терапії;
2. Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі;
3. Неможливість продовження спеціальної терапії у зв'язку з розвитком протипоказань.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

1. Оформити Виписку із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (форма № 027/о).
2. Надати пацієнтам, які перенесли спеціальне лікування, інформацію про можливі віддалені побічні ефекти лікування (додаток 1), необхідність проведення періодичних обстежень відповідно до плану диспансеризації.
3. Надати рекомендації щодо способу життя, режиму харчування та фізичних навантажень.

4.5. Алгоритм реабілітації

Положення протоколу

При виписці пацієнту надається виписка з медичної карти стаціонарного хворого

встановленої форми, яка містить інформацію про отримане лікування, особливості перебігу захворювання, рекомендації щодо подальшого лікування, спостереження та реабілітації

Обґрунтування

1. Відсутність ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі;
2. При необхідності - санаторно-курортне лікування мінеральними водами при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

Психологічна реабілітація.

Бажані

Надання рекомендацій та/чи протипоказань щодо проведення санаторно-курортного лікування (враховуючи методи та об'єм лікування, стан хворого та результати його обстежень).

4.6. Диспансерне спостереження

Положення протоколу

У зв'язку з небезпекою виникнення рецидиву та/або метастазів, пацієнти з раком передміхурової залози підлягають диспансерному спостереженню з плановими оглядами в закладі спеціалізованої допомоги, у якому отримували лікування або за місцем реєстрації.

Обґрунтування

Об'єм, кратність та тривалість диспансерного спостереження залежить від виду проведеного лікування та відношення пацієнта до груп ризику, запропонованих D'Amico та співавторів:

- низький ризик (T1-cT2a, Глісон 2-6, PSA < 10 нг/мл);
- проміжний ризик (cT2b, Глісон 7, PSA 10.1-20 нг/мл);
- високий ризик (cT2c або Глісона 8-10, або ПСА > 20 нг/мл).

Обстеження відповідно плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або метастазів.

Необхідні дії лікаря

Обов'язкові

Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-б/о) та відображення в ній заходів з диспансеризації.

4.6.1. Диспансерне спостереження після первинного радикального лікування

Метою радикального лікування є одужання, яке досягається в результаті простатектомії, променевої терапії, дистанційної променевої терапії, інтерстиційної променевої терапії або комбінації цих методів.

Більшості хворих з негативним результатом лікування тест на перевірку рівня ПСА проводився занадто рано, хоча негативний показник стає клінічно очевидним через роки. Тому хворих необхідно обстежувати більш ретельно протягом перших років після лікування, коли ризик захворювання найбільш високий: вимірювати рівень ПСА, вести медичну документацію, проводити обстеження прямої кишки в наступні інтервали: 3, 6 і 12 міс після операції, кожні 6 міс протягом 3 років і потім щорічно.

Мета перших клінічних візитів - головним чином визначити наявність ускладнень, пов'язаних з хворобою, і допомогти хворим впоратися з новою ситуацією. Характеристика пухлини та стан хворого може дозволяти змінити графік відвідування. Наприклад, пацієнти з низькою диференціацією пухлини та місцево-розповсюдженим процесом або позитивним хірургічним краєм можуть бути обстежені більш ретельно, ніж пацієнти з високодиференційованою пухлиною і без виходу пухлини за межі капсули передміхурової залози.

Рекомендації по спостереженню після радикального лікування

Коментарі	Ступінь достовірності
У хворих з відсутністю симптомів захворювання ведення історії хвороби, дослідження рівня ПСА в сироватці крові, пальцеве ректальне обстеження рекомендується як рутинне дослідження після лікування. Ці дослідження повинні бути виконані через 3, 6, 12 міс. після лікування, потім кожні 6 міс до досягнення 3 років. Після цього дослідження виконуються 1 раз на рік	В
Після РПЕ рівень ПСА в сироватці крові більше 0,2 нг/мл може говорити про залишкову тканину передміхурової залози або рецидив захворювання	В
Після променевої терапії зростаючий рівень ПСА більше 2 нг/мл в порівнянні з мінімальним значенням - найнадійніша ознака триваючого захворювання або рецидиву	В
Пальпований лімфатичний вузол і зростаючий рівень ПСА в сироватці крові можуть свідчити про місцевий рецидив	В
Підтвердження місцевого рецидиву за допомогою ТРУЗД і біопсії рекомендується, якщо це може змінити план лікування. В більшості випадків немає необхідності у виконанні ТРУЗД і біопсії перед призначенням другої лінії терапії	В
Метастази можуть бути досліджені за допомогою КТ/МРТ малого тазу або сцинтиграфії кісток скелету. У хворих з відсутністю симптоматики ці дослідження можуть не виконуватися, якщо рівень ПСА в сироватці крові менше	С

30 нг/мл, але ці дані неоднозначні.	
Рутинне дослідження кісток скелету не рекомендується у хворих без симптомів захворювання. Якщо у пацієнта є болі в кістках, сцинтиграфія повинна бути виконана незалежно від рівня ПСА	В

4.6.2. Диспансерне спостереження після гормональної терапії

У значного числа хворих, які знаходяться в процесі гормональної терапії (ГТ), при первинній діагностиці виявляють метастатичний або місцево-розповсюджений РПЗ. Крім того, біохімічна прогресія часто супроводжується швидким прогресуванням симптоматики, що впливає на підходи до динамічного спостереження у даної групи хворих.

Після початку ГТ рекомендується проводити контрольне обстеження через кожні 3-6 міс. Ці рекомендації мають бути індивідуальні, хворий повинен звертатися до свого лікаря при виникненні тривожних симптомів.

У хворих без метастазів при хорошій відповіді на лікування, тобто поліпшення клінічної картини, доброму психологічному настрої, правильному дотриманні режиму та схеми лікування, рівні сироватки ПСА <4 нг/мл, необхідно проводити контрольне обстеження 1 раз на 6 міс.

У хворих із метастазами при хорошій відповіді на лікування, тобто зниженні інтенсивності симптомів захворювання, доброму психологічному настрої, правильному дотриманні режиму та схеми лікування, рівні сироватки ПСА <4 нг/мл, контрольні візити можна здійснювати кожні 3-6 міс. Хворих необхідно попередити про клінічні симптоми, наприклад, компресії спинного мозку, тому що в цьому випадку необхідна термінова консультація лікаря.

Хворим з гормонорефрактерним раком, у яких захворювання прогресує і які не відповідають на лікування згідно з наведеними тут критеріям, необхідна індивідуальна схема контрольного обстеження.

Рекомендації по спостереженню після гормонального лікування

Рекомендації	Ступінь достовірності
Хворі повинні бути обстежені через 3 і 6 місяців після початку лікування. Мінімум обстеження має включати в себе: дослідження ПСА, ПРО, оцінку інтенсивності симптомів захворювання та побічних ефектів лікування	В
Період спостереження повинен бути індивідуально адаптований до кожного хворого з урахуванням симптомів захворювання, прогностичних факторів і лікування, що проводиться	С
У пацієнтів, які отримують інтермітуючу гормональну терапію, аналіз крові на PSA та тестостерон повинен виконуватись кожних 3 місяці протягом всього періоду лікування	С
У хворих зі стадією M0 та гарною відповіддю на лікування період обстеження повинен бути запланований кожні 6 міс. і мінімально повинен включати: заповнення історії хвороби, ПРО, визначення	С

ПСА в сироватці крові	
Хворим зі стадією M1 і гарною відповіддю на лікування обстеження рекомендовано через 3-6 міс. після початку лікування. Як мінімум, обстеження має включати в себе заповнення історії хвороби стосовно скарг та симптомів, ПРО, визначення ПСА в сироватці крові, визначення рівня гемоглобіну, рівня креатиніну та лужної фосфатази в сироватці крові	C
У хворих (особливо зі стадією M1b) повинні бути оцінені клінічні ознаки, які можуть свідчити про компресію спинного мозку	C
При прогресуванні захворювання або якщо пацієнт не відповів на проведене лікування, частота відвідувань лікаря і план діагностичних досліджень повинен бути індивідуалізований	C
У пацієнтів із підозрою на прогресування захворювання повинен бути визначений рівень тестостерону з метою виключення гормон-резистентності (Тестостерон нижче 0,5нг/мл)	
Рутинне обстеження в стабільних пацієнтів не рекомендована	B

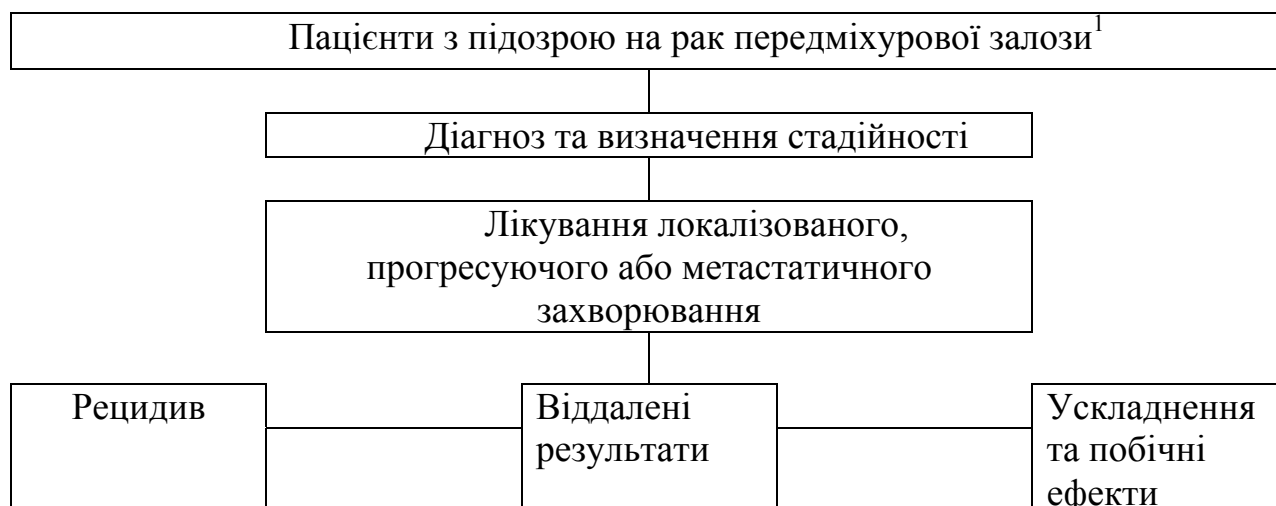
Рекомендації при підвищенні ПСА після радикальної простатектомії

Рекомендації	Ступінь достовірності
Локальний рецидив найкраще лікується рятівною дистанційною променевою терапією в дозі 64-66Гр до того, як буде рівень ПСА < 0,5нг/мл.	B
У пацієнтів із підозрою на місцевий рецидив, які непридатні або відмовляються від променевої терапії, доцільним є активне спостереження з можливою послідуною гормональною терапією	B
Біохімічний рецидив свідчить про системний рецидив, який краще лікувати антиандрогенною депривацією, що знизить частоту метастазування	B
Агоністи ЛГ-РГ/антагоністи ЛГ-РГ/білатеральна орхектомія чи бікалутамід (150мг – щоденно) можуть бути використані в якості гормональної терапії.	A

Рекомендації при підвищенні ПСА після променевої терапії

Рекомендації	Ступінь достовірності
Локальний рецидив найкраще лікується рятівною радикальною простатектомією в ретельно відібраних хворих (ПСА < 10нг/мл, час подвоєння ПСА > 12 місяців, низькі дози брахітерапії, Глісон < 7).	B
Кріоабляція простати та інтенстиційна брахітерапія є альтернативною процедурою у пацієнтів із протипоказаннями до хірургії	B

У пацієнтів із передбачувальним рецидивом може бути застосована гормональна терапія	В
---	---

NICE 58: Основні алгоритми**Можливий перебіг подій при раку передміхурової залози**

¹ Referral guidelines for suspected cancer. NICE clinical guideline (2005)

Діагноз та визначення стадійності



¹ Referral guidelines for suspected cancer. NICE guideline (2005)

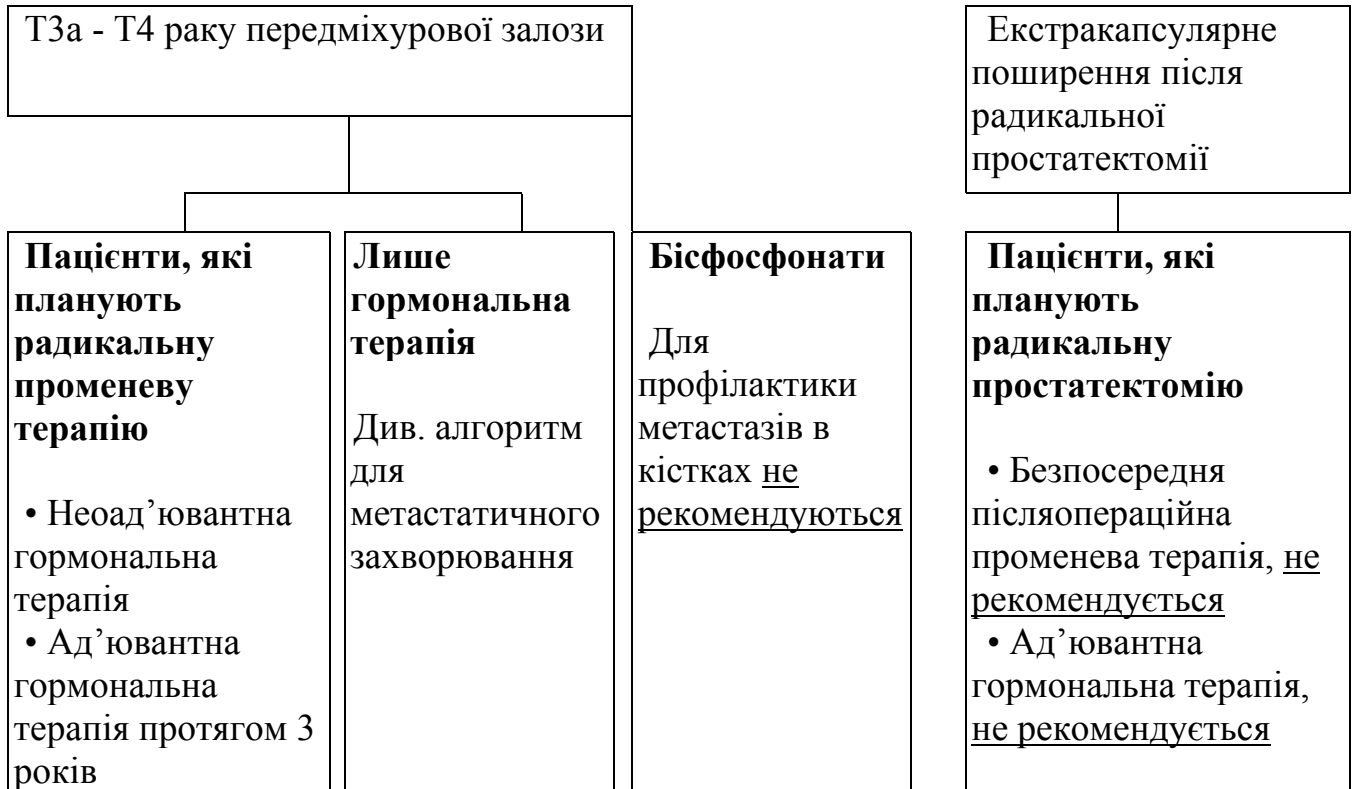
² PCRMP Guidance on prostate biopsy

Локалізоване захворювання

	Пацієнти з низьким ризиком (PSA \leq 10 нг/мл, та бал по шкалі Глісона \leq 6 та стадія T1-T2a)	Пацієнти із середнім ризиком (PSA 10-20 нг/мл або бал по шкалі Глісона 7 або стадія T2b-c)	Пацієнти з високим ризиком (PSA \geq 20 нг/мл або бал по шкалі Глісона \geq 8 або стадія T3-T4),	
<ul style="list-style-type: none"> У пацієнтів з групи низького ризику, які є придатними для радикального лікування, повинен бути вибір лікування Призначати, принаймні, 1 повторну біопсію У випадку наявності доказів прогресії захворювання пацієнтам повинно бути запропоноване радикальне лікування 	Обережне очікування	◇	◇	
	Активне спостереження	V	◇	X
	Брахітерапія	◇	◇	X
<ul style="list-style-type: none"> Використовувати конформальну променеву терапію Мінімальна доза 74 Гр 	Радикальна простатектомія	◇	V	V
	Радикальна променева терапія	◇	V	V
	Кріотерапія	X*	X*	X*
	HIFU	X*	X*	X*

V	Схема, якій можна віддати перевагу при виборі
◇	Необов'язкова стратегія лікування
X	Не рекомендується
X*	Не рекомендується за винятком клінічних випробувань

Прогресія локалізованого захворювання



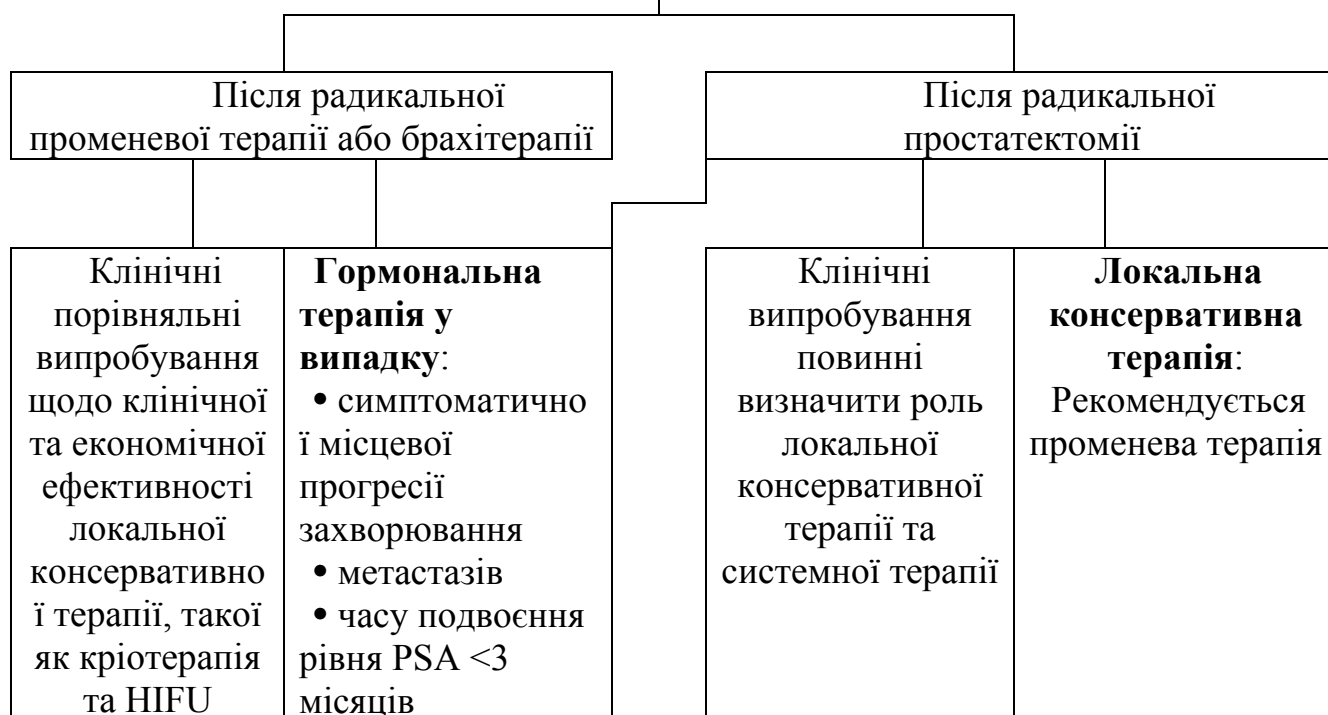
Віддалені результати та рецидив після радикального лікування

• Віддалені результати:

- Пацієнти, які знаходяться в режимі обережного очікування, повинні бути забезпечені первинним доглядом у відповідності до узгоджених на місцевому рівні протоколів - рівень PSA необхідно вимірювати, принаймні, щорічно
- Після 2-річного спостереження віддалених результатів пацієнтам зі стійким рівнем PSA та відсутністю будь-яких значних ускладнень після лікування необхідно запропонувати піклування поза межами лікарні (наприклад, телефон, e-mail, первинний догляд)

Рецидив після радикального лікування :

- Лише наявність біохімічного рецидиву не повинна пов'язуватися з лікуванням
- Сканування кісток ізотопним методом повинно проводитися у випадку, якщо симптоми або тенденції змін рівня PSA вказують на наявність метастазів, або розглядається проведення радикальної зберігаючої терапії



Метастатичне захворювання

<p align="center">Нещодавно діагностоване захворювання або рецидив</p> <p align="center">У випадку високого рівня PSA або позитивного результату при скануванні кісток біопсія не потрібна</p>	
<p align="center">Перша лінія гормональної терапії</p> <ul style="list-style-type: none"> • Необхідно запропонувати LHRHa або білатеральну орхіектомію • Може бути запропоноване періодичне виключення продукції андрогенів • Комбінована блокада андрогенів <u>не рекомендується</u> 	
<p align="center">Гормоно-резистентні захворювання</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пацієнти з гормоно-резистентними захворюваннями повинні обговорюватися в MDT та передаватися на розгляд щодо лікування раку або паліативного лікування у разі необхідності • У разі необхідності паліативне лікування повинно бути доступним у будь-який час 	
<p align="center">Хіміотерапія</p> <ul style="list-style-type: none"> • Доцетаксел, якщо активність по шкалі Карновського > 60% • до 10 циклів • Повторні цикли <u>не рекомендуються</u> (NICE health technology appraisal guidance 101) 	<p align="center">Кортикостероїди</p> <p align="center">Наприклад, дексаметазон 0,5 мг щоденно</p>

Усунення ускладнень та побічних ефектів лікування

Ускладнення після лікування			Ускладнення від захворювання	
<p>Радикальна простатектомія</p> <p>Пацієнти з уретральними дисфункціями повинні мати доступ до відповідного спеціаліста</p>	<p>Радикальна променева терапія</p> <p>Пацієнтам необхідно запропонувати ректороманоскопічне обстеження кожні 5 років після променевої терапії</p>	<p>Гормональна терапія</p> <ul style="list-style-type: none"> Гарячі припливи крові необхідно усувати за допомогою синтетичних прогестеронів Виключення продукції андрогенів є фактором ризику для розвитку остеопорозу Розглянути променеву терапію в якості профілактичної для попередження гінекомастії 	<p>Захворювання в тазовій області</p> <ul style="list-style-type: none"> Пацієнтам з обструктивною уропатією, вторинною до HRPC, повинна бути запропонована декомпресія Вибір невтручання необхідно обговорювати відкрито 	<p>Метастази в кістках</p> <ul style="list-style-type: none"> При наявності метастазів у кістках біфосфонати не рекомендуються за виключенням наявності неконтрольованої болі Необхідно розглянути використання Sr-89 У випадку пацієнтів з гормонально-резистентним захворюванням та обширними метастазами в кістках необхідно розглянути проведення спінального MRI, у випадку розвитку спінальних симптомів
<p>Статеві дисфункції</p> <p>Пацієнти та їх партнери повинні мати доступ до спеціаліста з еректильних дисфункцій</p>				

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні локальних клінічних протоколів медичної допомоги (клінічних маршрутів пацієнтів) (далі – ЛКПМД (КМП)) перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, які включаються до ЛКПМД (КМП).

5.1. Вимоги до установ, які надають первинну медичну допомогу

5.1.1. Кадрові ресурси

Лікарі: загальної практики – сімейні лікарі, лікарі терапевти дільничні, які повинні періодично підвищувати кваліфікацію з питань діагностики та паліативної допомоги при злоякісних новоутворюваннях на короткотермінових курсах в регіональному онкологічному закладі. В сільській місцевості допомога може надаватись фельдшерами, медичними сестрами загальної практики).

5.1.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення.

Відповідно до Табеля оснащення.

5.2. Вимоги до установ, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу

5.2.1. Кадрові ресурси (кваліфікаційні вимоги)

Лікар-онколог, медичні сестри (фельдшери), які допускаються до догляду за пацієнтами повинні пройти спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в онкології». Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів: функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, рентгенолога, лікаря-лаборанта.

5.2.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення закладів охорони здоров'я, які надають вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу онкологічним хворим:

- рентгенодіагностичне обладнання;
- ультразвуковий діагностичний апарат;
- електрокардіограф,;
- лабораторне обладнання,
- загальноклінічне обладнання та інше відповідно до Табеля оснащення.

5.3. Вимоги до установ, які надають третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу

5.3.1. Кадрові ресурси

Лікарі: онколог, хірург-онколог, анестезіолог, лікар з променевої терапії. Медичні сестри, які пройшли спеціальну підготовку за фахом «Медсестринство в

онкології», операційні медичні сестри. Для повного обстеження пацієнтів необхідна участь лікарів інших спеціальностей: лікар-лаборант, лікар функціональної діагностики, ультразвукової діагностики, рентгенолог, ендоскопіст, лікар радіолог,

5.3.2. Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення. Відповідно до Табеля оснащення закладів охорони здоров'я, які надають медичну допомогу онкологічним хворим:

- спіральний комп'ютерний томограф або магнітно-резонансний томограф;
- ангиограф;
- апарат для ультразвукової діагностики;
- апарат для рентгендіагностики;
- апарат для радіоізотопних досліджень;
- операційна з повним набором хірургічних інструментів;
- операційна для проведення лапароскопічних оперативних втручань.

5.4. Лікарські засоби (нумерація не визначає порядок призначення)

5.4.1. Гормональні засоби:

Агоністи (аналоги) лютеїнізуючого гормону- рилізінг гормону (ЛГ-РГ):

- Бусерелін, Гозерилін, Лейпрореліну ацетат, Лейпролід ацетат, Лейпрорелін, Гістрелін, Трипторелін

Антагоністи лютеїнізуючого гормону- рилізінг гормону (ЛГ-РГ):

- Дегарелікс.

5.4.2. Антиандрогени

- стероїдні (ципротерону ацетат та медроксипрогестерону ацетат);
- нестероїдні, або чисті (флутамід і бікалутамід).

5.4.3. Препарати для хіміотерапії:

- Мітоксантрон, Доцетаксел, Кабазітаксел.

5.4.4. Кортикостероїди

- Преднізолон, гідрокортизон.

5.4.5. Препарати для радіонуклідної терапії:

- Радіоактивний Стронцій ^{69}Sr (Метастрон), Фосфор ^{32}P , Самарій ^{153}Sm

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Перелік індикаторів

- 6.1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/терапевта дільничного локального протоколу ведення пацієнта з раком передміхурової залози;
- 6.2. Наявність у закладі спеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієнта з раком передміхурової залози;
- 6.3. Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.
- 6.4. Відсоток випадків раку передміхурової залози, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.
- 6.5. Виживаність пацієнтів з раком передміхурової залози.

Обчислення індикаторів

6.1.1. Назва індикатора.

Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта локального протоколу ведення пацієнта з раком передміхурової залози.

6.1.2. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

6.1.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.1.4. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.1.5. Характеристики знаменника індикатора

6.1.5.1. Джерело (первинний документ). Звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування.

6.1.5.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування.

6.1.6. Характеристики чисельника індикатора

6.1.6.1. Джерело (первинний документ). ЛПМД, наданий лікарем загальної практики – сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

6.1.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з раком передміхурової залози (наданий екземпляр ЛПМД).

6.1.7. Алгоритм обчислення індикатора

6.1.7.1. Тип підрахунку. Ручне обчислення.

6.1.7.2. Детальний опис алгоритму. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

6.1.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) на первинному рівні охорони здоров'я регіону. Якість медичної допомоги пацієнтам з раком передміхурової залози, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора :

2013 р. – 50 %

2014 р. – 90 %

2015 р. та подальший період – 100 %.

6.2.1. Назва індикатора.

Наявність у закладі спеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієнтів з раком передміхурової залози.

6.2.2. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

6.2.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.2.4. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Дані надаються закладами спеціалізованої допомоги, розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.2.5. Характеристики знаменника індикатора

6.2.5.1. Джерело (первинний документ). Звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

6.2.5.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

6.2.6. Характеристики чисельника індикатора

6.2.6.1. Джерело (первинний документ). ЛПМД, наданий закладом спеціалізованої допомоги.

6.2.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з раком передміхурової залози (наданий екземпляр ЛПМД).

6.2.7. Алгоритм обчислення індикатора

6.2.7.1. Тип підрахунку. Ручне обчислення.

6.2.7.2. Детальний опис алгоритму. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника на наводиться у відсотках.

6.2.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам з раком передміхурової залози, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинним УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження ЛПМД в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора :

2013 р. – 50 %

2014 р. – 90 %

2015 р. та подальший період – 100 %.

6.3.1. Назва індикатора.

Відсоток пацієнтів, для яких отримано інформацію про медичний стан протягом звітного періоду.

6.3.2. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

6.3.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Лікар загальної практики – сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр

первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.3.4. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані

Дані про кількість пацієнтів, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями/дільничними терапевтами (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

6.3.5. Характеристики знаменника індикатора

6.3.5.1. Джерело (первинний документ). Медична карта амбулаторного хворого (форма №025/о). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-б/о).

6.3.5.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів, які перебувають під диспансерним наглядом у лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом «Рак передміхурової залози».

6.3.6. Характеристики чисельника індикатора

6.3.6.1. Джерело (первинний документ). Медична карта амбулаторного хворого (форма №025/0), вкладний листок № 2 "Щорічний епікриз на диспансерного хворого". Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-б/о).

6.3.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з діагнозом «Рак передміхурової залози», для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням відсутності або наявності рецидивів захворювання або проявів його прогресування.

6.3.7. Алгоритм обчислення індикатора

6.3.7.1. Тип підрахунку. Ручне обчислення. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма №025/0) або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-б/о) – автоматизована обробка.

6.3.7.2. Детальний опис алгоритму. Індикатор обчислюється лікарем загальної практики – сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма №025/о, форма №030-б/о), затверджені наказом МОЗ України № 110 від 14.02.2012 року «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування».

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів

первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики – сімейного лікаря/дільничного терапевта (амбулаторії сімейної медицини), з діагнозом «Рак передміхурової залози», а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

6.3.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики – сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнта, а також наявність або відсутність повторних проявів (рецидивів) захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики – сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги) має достовірну інформацію про те, що пацієнт живий та перебуває на території обслуговування (за відсутності даних медичного огляду).

Суттєві відмінності між значеннями даного індикатора та відсотком хворих з датою останнього спостереження протягом відповідного звітного періоду, отриманою за даними Національного канцер-реєстру України, можуть свідчити про необхідність забезпечення належного взаємообміну інформацією про стан пацієнтів між лікарями загальної практики – сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги) та районними онкологами.

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

6.4.1. Назва індикатора.

Відсоток випадків рака передміхурової залози, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

6.4.2. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

6.4.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

6.4.4. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

6.4.5. Характеристики знаменника індикатора

6.4.5.1. Джерело (первинний документ). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-6/о).

6.4.5.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків рака передміхурової залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування.

6.4.6. Характеристики чисельника індикатора

6.4.6.1. Джерело (первинний документ). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-6/о).

6.4.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків рака передміхурової залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

6.4.7. Алгоритм обчислення індикатора

6.4.7.1. Тип підрахунку. Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

6.4.7.2. Детальний опис алгоритму. Чисельник та знаменник індикатора обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

6.4.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

6.5.1. Назва індикатора.

Вживаність пацієнтів з раком передміхурової залози.

6.5.2. Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги. Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

6.5.3. Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор. Національний канцер-реєстр України.

6.5.4. Організація (заклад охорони здоров'я), яка надає необхідні вихідні дані. Канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

6.5.5. Характеристики знаменника індикатора

6.5.5.1. Джерело (первинний документ). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-6/о).

6.5.5.2. Опис знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість при раку передміхурової залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Зі знаменника виключаються хворі, які мають більше одного злоякісного діагнозу (множинні раки).

6.5.6. Характеристики чисельника індикатора

6.5.6.1. Джерело (первинний документ). Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма №030-6/о).

6.5.6.2. Опис чисельника. Чисельник індикатора складає загальна кількість при раку передміхурової залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

6.5.7. Алгоритм обчислення індикатора

6.5.7.1. Тип підрахунку. Автоматизована обробка даних популяційного канцер-реєстру.

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

Значення індикатора наводиться у відсотках, але не є прямим відношенням чисельника до знаменника.

6.5.8. Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Показник відносної виживаності має розраховуватися за допомогою уніфікованого програмного забезпечення Національним канцер-реєстром України, в якому реалізована відповідна методологія. Доцільне обчислення показника 1-річної, 2-річної, 3-річної, 4-річної, 5-річної відносної виживаності в розрізах за статтю та стадією хворих. Неприпустимі прямі порівняння показника відносної виживаності з аналогічними показниками, обчисленими за іншою методологією (1-річна летальність; відсоток хворих, які не прожили року з моменту встановлення діагнозу; відсоток хворих, що перебувають на онкологічному обліку 5 років і більше тощо). На валідність показника відносної виживаності впливає повнота даних про життєвий стан хворих, що перебувають на онкологічному обліку. При значній (більше 5%) кількості випадків, цензурованих через відсутність достовірної інформації про життєвий стан хворих, можлива систематична помилка при порівняннях. Міжрегіональні порівняння показника відносної виживаності мають проводитися з урахуванням статистичної похибки, слід зважати на загалом недостатню кількість хворих для проведення щорічних міжрегіональних порівнянь. Дані відносної виживаності при раку передміхурової залози, встановлені в 2000-2005 роках, наведені в Бюлетені Національного канцер-реєстру України №11 "Рак в Україні, 2008-2009. Захворюваність, смертність, показники діяльності онкологічної служби" (інтернет-посилання на сайті Національного канцер-реєстру: http://www.ucr.gs.com.ua/dovida8/pdf/6_13_surv_tbl.pdf). Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ

1. Електронний документ «Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах. «Рак передміхурової залози».
2. Наказ МОЗ України № 33 від 23.02.2000 «При штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я».
3. Наказ МОЗ України № 208 від 30.12.1992 «Про заходи подальшого покращання і розвитку онкологічної допомоги населенню».
4. Наказ МОЗ України № 10 від 22.01.1996 «Про створення національного канцер-реєстру України».
5. Наказ МОЗ України № 340 від 28.11.1997 «Про удосконалення організації служби променевої діагностики та променевої терапії».
6. Наказ МОЗ України № 110 від 14.02.2012 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування».
7. Наказ МОЗ України № 226 від 27.07.1998 «Про затвердження Тимчасових галузевих уніфікованих стандартів медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги дорослому населенню в лікувально-профілактичних закладах України та Тимчасових стандартів обсягів діагностичних досліджень, лікувальних заходів та критерії якості лікування дітей».
8. Наказ МОЗ України № 191 від 05.05.2003 «Про затвердження тимчасових державних соціальних нормативів за спеціальністю «Загальна практика - сімейна медицина»».
9. Наказ МОЗ України № 554 від 17.09.2007 «Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Онкологія»».
10. Наказ МОЗ України № 954 від 21.12.2009 «Про затвердження Примірного таблиця оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».
11. Наказ МОЗ України № 132 від 23.02.2012 р. «Про затвердження Примірного таблиця оснащення лікувально-профілактичних підрозділів закладів охорони здоров'я, що надають первинну медичну (медико-санітарну) допомогу».
12. Наказ МОЗ України № 209 від 28.03.2012 «Про затвердження четвертого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
13. Наказ МОЗ України № 646 від 05.10.2011 «Про затвердження нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо реалізації Закону України "Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві».
14. Наказ МОЗ України № 127 від 02.03.2011 «Про затвердження примірних таблиць оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

15. Наказ МОЗ України № 734 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
16. Наказ МОЗ України № 735 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
17. Наказ МОЗ України № 739 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
18. Наказ МОЗ України № 751 від 28.09.2012 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України».

VIII. ДОДАТКИ

Додаток 1

Класифікація та стадіювання

Загальноприйнятою системою стадіювання раку передміхурової залози служить Міжнародна класифікація TNM, що рекомендована для клінічної та наукової роботи. В теперішній час в Україні, як і в багатьох інших країнах, користуються класифікацією TNM, запропоновану у 2002 році Міжнародною протираковою спілкою, 6 виданням із доповненням у 2009 році, яка чітко висвітлює ступінь розповсюдження пухлинного процесу з метою вирішення лікувальної тактики.

T — Первинна пухлина

T_x – недостатньо даних для визначення первинної пухлини

T₀ – первинна пухлина не визначається

T₁ – клінічно не визначається пухлина (не пальпується і не візуалізується)

T_{1a} – пухлина випадково виявлена при гістологічному дослідженні в 5% і менше резектованої тканини передміхурової залози

T_{1b} – пухлина випадково виявлена при гістологічному дослідженні в більше ніж у 5% резектованої тканини передміхурової залози

T_{1c} – пухлина виявлена при тонкогілковій біопсії (виконаній у зв'язку з підвищеним рівнем ПСА).

T₂ – пухлина локалізується в передміхуровій залозі (пухлина, виявлено в одній чи обох долях за допомогою тонкогілкової біопсії, але не палькується і не візуалізується променевими методами дослідження, класифікується як T_{1c}):

T_{2a} – пухлина займає менше половини однієї долі передміхурової залози

T_{2b} – пухлина займає більше половини однієї долі передміхурової залози

T_{2c} – пухлина займає обидві долі передміхурової залози

T₃ – пухлина виходить за межі капсули передміхурової залози (Пухлина поширюється у верхівку простати чи в капсулу, але не за її межі, класифікується не як T₃, а T₂):

T_{3a} – пухлина поширюється за межі капсули (з однієї чи обох сторін)

T_{3b} – пухлина понирюється на сім'яні міхурці

T₄ – фіксована пухлина чи поширюється в навколишні тканини (крім сім'яних міхурців): зовнішній сфінктер, пряму кишку, m. levator ani та /або стінку тазу

N – Регіонарні лімфатичні вузли

N_x – недостатньо даних для визначення статусу лімфатичних вузлів

N₀ – немає метастазів у регіонарних лімфатичних вузлах

N₁ – метастази в регіонарних лімфатичних вузлах

M - Віддалені метастази (якщо наявне хоча б одне метастатичне вогнище, це вказує на розповсюдження процесу)

M₀ – немає віддалених метастазів

M₁ – віддалені метастази

M_{1a} – метастази в лімфатичних вузлах, що не відносяться до регіонарних

M_{1b} – метастази в кістки

М1с – метастази в інші органи

Сума балів за Глісоном є найбільш поширеною системою стадіювання аденокарциноми передміхурової залози. Оцінка за шкалою Глісона може бути проведена тільки з використанням морфологічного матеріалу (біопсійний або післяопераційний матеріал). Цитологічні препарати не використовуються.

Оцінка за шкалою Глісона – це сума двох найпоширеніших ступенів диференціації пухлини (1-5), представлених в пухлині. Оцінка за шкалою Глісона варіює від 2 до 10 балів, де 2 бали – найменш агресивна, а 10 балів – найбільш агресивна пухлина. При пункційній біопсії рекомендують обов'язково включати найгіршу ступінь диференціювання утвору, навіть якщо вона присутня в < 5 % біопсійного матеріалу.

В залежності від розмірів пухлини (Т), наявності місцевих (N) та віддалених (M) метастазів, рівню ПСА та гістологічної градації, хворих поіляють на прогностичні групи.

Таблиця 1. Прогностичні групи хворих на рак передміхурової залози

Група I	T1a-c	N0	M0, ПСА < 10	Глісон ≤ 6
	T2a	N0	M0, ПСА < 10	Глісон ≤ 6
Група IIА	T1a-c	N0	M0, ПСА ≥ 10 < 20	Глісон ≤ 6
	T1a-c	N0	M0, ПСА < 20	Глісон 7
	T2a, b	N0	M0, ПСА < 20	Глісон ≤ 7
Група IIВ	T2c	N0	M0, будь який ПСА	Будь який Глісон
	T1-2	N0	M0, ПСА ≥ 20	Будь який Глісон
	T1-2	N0	M0, будь який ПСА	Глісон ≥ 8
Група III	T3a, b	N0	M0, будь який ПСА	Будь який Глісон
Група IV	T4	N0	M0, будь який ПСА	Будь який Глісон
	Будь яка Т	N1	M0, будь який ПСА	Будь який Глісон
	Будь яка Т	Будь яка N	M1, будь який ПСА	Будь який Глісон

Пам'ятка для пацієнтів

Шановний пацієнт. Дана інформація надана Вам у зв'язку з тим, що у Вас виявлено захворювання, яке потребує спеціального лікування:

- Хірургічного;
- Медикаментозного;
- Променевого (підкреслити що потрібне).

До початку лікування Ви пройдете обстеження за загальноприйнятою для даного захворювання схемою в клініці. Якщо в результаті обстеження не буде виявлено протипоказань для терапії, Вам буде призначено лікування, під час якого Ви будете перебувати під постійним спостереженням Вашого лікаря. Після закінчення 4-го (іноді 2 або 3) та 6-го курсу лікування Ви будете повторно ретельно обстежені.

Після курсу лікування Ви будете відвідувати лікарню для проведення обстежень. Тривалість періоду спостереження буде залежати від реакції вашого захворювання на проведену терапію. В середньому пацієнти спостерігаються кожні три місяці протягом року після лікування, потім один раз на рік постійно.

Побічні явища

При проведенні медикаментозного чи променевого лікування можливий розвиток мієлосупресії – зменшення утворення клітин кістковим мозком. Це може привести до:

- зниження кількості лейкоцитів, що підвищує ризик розвитку інфекції;
- зниження кількості еритроцитів (анемія), що приводить до задишки, слабкості, підвищеної втомлюваності;
- зниження кількості тромбоцитів (клітин, що беруть участь в утворенні тромбів), що може привести до утворення синців або кровотечі.

Пригнічення кісткового мозку завжди тимчасове, через деякий час показники крові відновлюються. У деяких випадках воно може бути важким і потребувати призначення додаткової терапії, такої як трансфузія препаратів крові, препаратів, які стимулюють відновлення функції кісткового мозку. При трансфузії препаратів існує ризик інфікування вірусними інфекціями. На фоні зниженої кількості лейкоцитів існує ризик розвитку інфекційних ускладнень. У випадку розвитку інфекційного процесу вам будуть призначені антибактеріальні засоби. Іноді інфекційне ускладнення може бути серйозним і потенційно загрожувати життю, дуже важливо розпочати лікування після появи перших ознак інфекційного ускладнення. Тому негайно повідомляйте вашому лікареві про всі ознаки інфекції, що можуть з'явитися або під час перебування у стаціонарі або у період Вашого перебування вдома.

Іншими побічними ефектами, що часто зустрічаються, є підвищена втомлюваність, слабкість, запалення ротової порожнини (стоматит), загальне знедужання, втрата апетиту, нудота, блювота, периферична нейропатія (оніміння і слабкість кінцівок), шкірні висипання, підвищення рівня печінкових ферментів та білірубіну, алопеція (випадіння волосся).

Про будь-які зміни самопочуття Ви повинні негайно повідомити лікареві, що проводить дослідження.

Інформаційна добровільна згода на обстеження та лікування

Я, _____
(П.І.П. пацієнта)

Отримав інформацію про стан мого здоров'я і даю добровільну згоду на обстеження та лікування у _____

(назва установи, відділення)

Я інформований в повному обсязі моїм лікуючим лікарем _____ про план обстеження та лікування, для мене є повністю ясною мета, характер, методи та обсяг запланованого обстеження та лікування.

Я також ознайомлений з планом запропонованого мені медикаментозного лікування та дією даних лікарських засобів, їх можливі побічні ефекти.

Я знаю, що на будь-якій стадії я можу відмовитися від обстеження та лікування, отримав повну інформацію про наслідки моєї відмови для мого здоров'я.

Я згодний на можливу зміну медикаментозної терапії, тактики та методів лікування, а також об'єму оперативного втручання з наступним інформуванням мене про останнє.

Я інформований у повному обсязі про можливі негативні відчуття та ускладнення, включаючи алергічні реакції та зміни якості життя, а також можливість песимістичного прогнозу для життя.

Я інформований лікуючим лікарем про ступінь ризику запропонованого мені обстеження та лікування.

Я згодний і дозволяю лікуючому лікарю, у випадку необхідності та загрози для життя, провести мені усі необхідні лікувальні заходи, які він вважає необхідними.

Я згодний і дозволяю лікуючому лікарю запрошувати для проведення обстеження та лікування лікарів інших спеціальностей, середній медичних персонал та інших співробітників лікувального закладу.

Мені в доступній формі роз'яснені альтернативні методи обстеження та лікування, але я обираю ті, що запропоновані моїм лікарем і повністю довіряю йому.

Я підтверджую, що усвідомив свій стан і отримав повні відповіді на усі питання, що мене цікавили, мав достатньо часу на обміркування рішення про згоду на запропоноване обстеження та лікування.

Тим самим я доброю волею, без будь-якого тиску даю повне право лікарю _____ провести мені заплановане обстеження та лікування.

Я знаю, що інформація про мою участь у дослідженні залишається конфіденційною.

Я згоден з тим, що узагальнені результати дослідження можуть бути опубліковані, обговорюватись дослідниками, а також представниками уповноважених державних структур із збереженням конфіденційності щодо моїх особистих даних.

Я підтверджую, що все вище перераховане мною прочитане і повністю зрозуміле. Я підписую цю згоду на основі мого волевиявлення.

Мене було попереджено, лікуючим лікарем, про бережливе ставлення до майна інституту та про відшкодування за власні кошти у разі його пошкодження.

Інформацію про стан мого здоров'я, проведеного обстеження та лікування, його результати я дозволяю повідомляти наступним особам:

П.І.Б. _____

„_____” _____ 20__ року Підпис пацієнта _____

Підпис лікаря _____

КЛІНІЧНИЙ МАРШРУТ ХВОРИХ НА РАК ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ (ТРЕТИННА МЕДИЧНА ДОПОМОГА)

