

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я України
02.04.2014 № 235

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ЕКСТРЕНОЇ
ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ)
МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

РАК ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

2014

Вступ

Сучасний розвиток медицини передбачає постійне удосконалення заходів щодо профілактики, діагностики та лікування захворювань з урахуванням вимог доказової медицини. Система стандартизації медичної допомоги орієнтована на розробку медико-технологічних документів, які допомагають лікарю ефективно діяти в конкретних клінічних ситуаціях, уникаючи неефективних та помилкових втручань.

Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги (УКПМД) «Рак передміхурової залози» за своєю формою, структурою та методичним підходом, щодо використання вимог доказової медицини, створено згідно методики, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України № 751 від 28.09.2012 р. «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313.

УКПМД розроблений на основі Адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах «Рак передміхурової залози».

В УКПМД зосереджено увагу на основних етапах профілактики, діагностики та надання медичної допомоги пацієнтам з раком передміхурової залози, а саме на:

- а) проведенні заходів, що сприяють своєчасному виявленню РПЗ;
- б) залучення пацієнтів до поінформованої участі в процесі надання медичної допомоги.
- в) організацію диспансерного нагляду для своєчасного виявлення рецидивів, метастазування та проведення повторного лікування

Використання такого підходу до лікування пацієнтів з раком передміхурової залози рекомендується клінічними настановами:

1. Рекомендацій Національного інституту здоров'я та клінічної досконалості Великобританії (NICE): «Рак передміхурової залози: діагностика та лікування» NICE клінічні рекомендації 58 (2008);
2. NICE технологічна оцінка TA 255 клінічних рекомендацій «Кабазітаксел для лікування пацієнтів з гормонорефрактерним метастатичним раком простати, які раніше отримували терапію доцетакселом» (2012)
3. Клінічних рекомендацій Європейської асоціації урологів (EAU) «Рекомендації щодо лікування раку передміхурової залози» 2012, 2013 р.р.

Перелік скорочень та визначень, що застосовані в протоколі

ГТ	Гормонотерапія
ГРРПЗ	Гормонорезистентний рак передміхурової залози
ДПТ	Дистанційна променева терапія
ЕГДС	Езофагогастроудено скопія
ЕКГ	Електрокардіографія
КГТ	Короткострокова гормонотерапія
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
КТ	Комп'ютерна томографія
ЛГ-РГ	Лютеїнізуючий гормон – релізінг гормону
ЛКПМД	Локальний клінічний протокол медичної допомоги
МДГ	Мудьтидисциплінарна група
МРТ	Магнітнорезонансна томографія
НІР	Національний інститут раку
ПЕТ/КТ	Позитронно-емісійна томографія
ПРД	Пальцеве ректальне дослідження, DRE
ПСА	Специфічний антиген передміхурової залози, PSA
РПЗ	Рак підшлункової залози
РПЕ	Радикальна простатектомія
СКТ	Комп'ютерна томографія з контрастом
ТРУЗД	Трансректальне ультразвукове дослідження
ТУР	Трансуретральна резекція простати, TURP
УЗД	Ультразвукове дослідження
ФКС	Фіброколоноскопія

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, урологи, лікарі-спеціалісти, які працюють в закладах охорони здоров'я вторинної медичної допомоги, онкологи, хірурги-онкологи, радіологи, лікарі з променевої терапії, інші спеціалісти відповідно виду захворювання

1.4. Мета: визначення комплексу заходів зі своєчасного виявлення раку передміхурової залози, діагностика та лікування раку передміхурової залози, а також медичної допомоги після закінчення спеціального лікування.

1.5. Дата складання протоколу: лютий 2014 року.

1.6. Дата перегляду протоколу: лютий 2017 року.

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

Хобзей М.К.	Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, д.мед.н., професор (голова)
Седаков І.Є.	Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Онкологія». Головний лікар Донецького обласного протипухлинного центру, д.мед.н., професор (заступник голови з клінічних питань)
Стаховський Е.О.	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «Урологія», завідувач відділення онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України, д.мед.н., професор
Ліщишина О.М.	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.м.н., ст.н.с.(заступник голови з методології)
Буйвол О. В.	Лікар-уролог поліклінічного відділення Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Вітрук Ю.В.	Науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Войленко О.А.	Старший науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Вукалович П. С.	Старший науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Головко Т.С.	Завідувач науково-дослідним відділенням променевої діагностики Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Іванкова В.С.	Завідувач науково-дослідним відділенням променевої терапії Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Зінчук Ю.Д.	Головний лікар Новозар'ївської амбулаторії загальної практики – сімейної медицини Старобешівського району Донецької області
Карлов В.Г.	Завідувач обласного Центру онкоурології Черкаського

обласного онкологічного диспансеру

Кононенко О. А.	Лікар-ординатор відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Котов В. А.	Завідувач клінічним відділенням пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
Кузнецова Л.Н.	Заступник Генерального директора з організаційно-методичної роботи ККЛПЗ «Донецький обласний протипухлинний центр»
Кудряшов О.Г.	Завідувач урологічним відділенням ККЛПЗ «Донецький обласний протипухлинний центр», доцент
Куква Н.Г.	Головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Променева терапія», Департаменту охорони здоров'я Донецької облдержадміністрації, лікар вищої категорії.
Курій І.І.	Завідувач консультативної клініки Львівського державного онкологічного регіонального лікувально-діагностичного центру
Мазнева М.І.	Головний спеціаліст з організації надання первинної медико-санітарної допомоги ГУОЗ Луганської ОДА
Матюха Л.Ф.	Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Загальна практика – сімейна медицина», д.мед.н., Завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, д.мед.н., професор
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.	Завідувач відділення неспецифічних запальних захворювань нирок, сечовивідних шляхів з групою уротуберкульозу Інституту урології НАМН України, д.мед.н., професор
Семененко В.В.	Представник пацієнтів (за згодою)
Семікоз Н.Г.	Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Променева терапія», професор кафедри онкології, променевих методів діагностики та лікування ФІПО Донецького

національного медичного університету ім. М.Горького,
д.мед.н., професор

- Сивак Л.А. Завідувач науково-дослідним відділенням хіміотерапії солідних пухлин Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
- Солодяннікова О.І. Завідувач науково-дослідним відділенням ядерної медицини Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
- Стаховський О.Е. Науковий співробітник відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України
- Ткаченко М.М. Головний позаштатний спеціаліст Міністерства охорони здоров'я України зі спеціальності «Радіологія», Завідувач. кафедри радіології та радіаційної медицини НМУ ім. О.О. Богомольця, д.мед.н., професор
- Устіленцев О.М. Сімейний лікар вищої категорії Дніпровської амбулаторії загальної практики – сімейної медицини Чернігівського району Чернігівської області
- Худошина О.В. Заступник директора Департаменту з питань якості медичної та фармацевтичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, Начальник відділу з питань якості медичної допомоги
- Яцина О.І. Лікар-ординатор відділення пластичної та реконструктивної онкоурології Національного інституту раку Міністерства охорони здоров'я України

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

- Степаненко А.В. Консультант Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», професор кафедри організації медичного забезпечення Української військово-медичної академії, д.мед.н.
- Горох Є.Л. Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
- Шилкіна О.О. Начальник Відділу методичного забезпечення новітніх технологій у сфері охорони здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

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

РЕЦЕНЗЕНТИ

Сакало В.С. Завідувач відділення онкоурології ДУ «Інститут урології НАМН України, д.мед.н., професор

Антонян І.М, Завідувач кафедри загальної, дитячої та онкологічної урології Харківської медичної академії післядипломної освіти, к.м.н., доцент

Воробйова Л.І. Завідувач н/д відділенням онкогінекології Національного інституту раку, д.мед.н., професор

Григоренко В.М. Завідувач відділу відновної урології та новітніх технологій ДУ «Інститут урології НАМН України, д.мед. н., професор

Адреса для листування:

Департамент стандартизації медичних послуг Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я 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/mttd/>

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 100 000 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 чисельністю 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. Окремої 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 злоякісним 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 у 2012 році з числа тих, які вперше захворіли – 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 злоякісного пухлинного росту, стадій захворювання, огляд онколога/уролога, хіміотерапевта, лікаря з променевої терапії.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі відіграють ключову роль в організації раннього (своєчасного) виявлення раку, 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».

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ПЕРВИННУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
1. Профілактика	Існують два відомих чинники ризику розвитку РПЗ: 1. літній вік, 2. спадковість. Якщо у одного з найближчих родичів першої лінії є РПЗ, то ризик розвитку збільшується вдвічі.	Обов'язкові вимоги: 1. Ведення лікарем загальної практики – сімейним лікарем реєстру населення. 2. Надання інформації щодо факторів ризику захворювання на рак передміхурової залози, пов'язаних з віком та спадковістю.
2. Діагностика: а) скарг немає	Скринінг на РПЗ який базується на визначенні рівня ПСА, сприяє доклінічному виявленню патології передміхурової залози, але вплив такого скринінгу на смертність та медико-економічні показники не виявлений. Існують докази, що маніпуляції на уретрі чи простаті можуть зумовити підвищення рівня ПСА.	а) Обов'язкові вимоги: Надання усім пацієнтам, особливо старшим за 50 років, інформації щодо факторів ризику захворювання на рак передміхурової залози, пов'язаних з віком. Бажані вимоги: проводити аналіз крові на ПСА, особливо чоловікам старшим за 50 років (аналіз повинен проводитись до будь-яких маніпуляцій чи обстежень простати,

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
б) наявні скарги	Існують докази щодо наявності у пацієнтів з раком передміхурової залози скарг на біль внизу живота чи промежині, проблем із сечовипусканням, гематурії, гемоспермії. Наявна біль в кістках – при запущених стадіях.	б) Обов'язкові вимоги: 1. Збір скарг та анамнестичних даних, спрямованих на виявлення тривожних симптомів 2. Обов'язково проводити аналіз крові на ПСА, особливо чоловікам старшим за 50 років (аналіз повинен проводитись до будь-яких маніпуляцій чи обстежень простати, 3. Фізикальне обстеження 4. Пальцеве ректальне дослідження (ПРД) – тільки після отримання аналізу крові на ПСА 5. УЗД нирок, сечового міхура, простати з визначенням залишкової сечі в) Бажані: 6. Усі пацієнти зі скаргами на біль, дизурію, гематурію повинні бути направлені до спеціаліста – уролога; 7. Пацієнти з підвищеним рівнем ПСА впродовж двох тижнів повинні бути направлені до спеціалізованого структурного підрозділу закладу охорони здоров'я, який надає медичну допомогу хворим на РПЗ.
3. Лікування	Спеціалізована допомога пацієнтам з онкологічним захворюваннями здійснюється у високоспеціалізованому онкологічному закладі. Проведення	Обов'язкові вимоги: Під час обстеження та спеціального лікування лікар загальної практики має сприяти виконанню пацієнтом усіх рекомендацій онкологів,

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
	антиандрогенної терапії та лікування бісфосфонатами в амбулаторних умовах продовжується згідно з призначенням лікаря спеціалізованого закладу	урологів.
4. Подальше спостереження, включаючи диспансеризацію 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.	Існують докази щодо необхідності різних форм психологічної підтримки чоловіків, які захворіли на РПЗ. Пацієнти без ознак злоякісного новоутворення після спеціального лікування перебувають на обліку у онколога/уролога, лікаря загальної практики – сімейної медицини. Пацієнти з прогресуючим раком передміхурової залози після спеціального лікування повинні отримувати адекватне знеболення згідно з уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги при хронічному больовому синдромі та паліативну медичну допомогу, симптоматичне лікування. Об'єм, періодичність оглядів та тривалість диспансерного спостереження залежить від виду проведеного лікування та	Обов'язкові вимоги: 1. Наявність амбулаторної карти та плану диспансерного нагляду (ф. № 030-6/о) згідно з вимогами пункту 4.6 цього протоколу. (див також Додаток 5). 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 іншої 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 пацієнтами під час курсів підвищення кваліфікації на базі онкологічного

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії лікаря
	приналежності пацієнта до груп ризику: - низький ризик (T1-cT2a, Глісон 2-6, ПСА < 10 нг/мл); - проміжний ризик (cT2b, Глісон 7, ПСА 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.	диспансеру, спостереження пацієнта, розроблені на основі рекомендацій психологів.

3.2. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ) УРОЛОГІЧНУ, ОНКОЛОГІЧНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Діагностика	Направлена на чітке встановлення діагнозу РПЗ	Обов'язкові вимоги: 1) Фізикальне обстеження 2) Аналіз крові на ПСА (якщо не було виконано на первинному рівні) 3) ПРД простати та/або при плануванні спеціального лікування 4) Лабораторне дослідження крові (загальний, біохімічний аналізи крові, коагулограма, RW) та загальний аналіз сечі 5) УЗД органів черевної порожнини, заочеревинного простору та малого тазу

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		6) R-графія органів грудної порожнини
2. Догоспітальний етап	Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження пацієнта	Обов'язкові вимоги: Повне догоспітальне обстеження пацієнта, якщо не було виконано при діагностиці
3. Госпіталізація	Стаціонарне лікування відповідно до симптоматики	При наростанні ознак хронічної затримки сечі, ектазії сечовивідних шляхів, 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
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 з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення (форма № 027-1/об – Наказ МОЗ України від 10. 10. 2007 р. № 629)
6. Амбулаторне лікування	Проведення антиандрогенної терапії та	Обов'язкові вимоги: 1. Контроль виконання

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
	лікування бісфосфонатами, в амбулаторних умовах, продовжується згідно з призначенням лікаря спеціалізованого закладу. Психологічна реабілітація	призначень 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 з урахуванням рекомендацій щодо фізичної активності, харчування, заборони фізіотерапевтичних процедур	Санаторно-курортне лікування мінеральними водами при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.
8. Диспансерне спостереження 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.	Об'єм, періодичність оглядів та тривалість диспансерного спостереження залежить від виду проведеного лікування та приналежності пацієнта до груп ризику: - низький ризик (T1-сT2a, Глісон 2-6, ПСА < 10 нг/мл); - проміжний ризик (сT2b, Глісон 7, ПСА 10.1-20 нг/мл); - високий ризик (сT2c або Глісона 8-10, або ПСА > 20 нг/мл). Обстеження відповідно плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або метастазів.	Обов'язкові Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о) та відображення в ній заходів з диспансеризації згідно з вимогами пункту 4.6 цього протоколу. (див також Додаток 5)

3.3. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ВТОРИННУ (СПЕЦІАЛІЗОВАНУ) 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 болю в кістках, збільшених лімфатичних вузлів – можуть вказувати на наявність раку передміхурової залози	Обов'язкові вимоги: Усі пацієнти зі скаргами на біль, дизурію, гематурію повинні бути направлені до спеціаліста – 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.

3.4. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ТРЕТИННУ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНУ) ОНКОЛОГІЧНУ, МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Діагностика	Направлена на підтвердження діагнозу та встановлення стадії захворювання	Обов'язкові вимоги: 1. Фізикальне обстеження 2. ПРД простати 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

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		морфологічним дослідженням (якщо не виконана на вторинному рівні) За показаннями: 6. Фіброгастродуоденоскопія я фіброколоноскопія 7. Остеосцинтиграфія при ПСА більше 20 нг/мл або при скаргах на болі в кістках. 8. МРТ малого тазу, кісток – при підозрі на їх ураження метастатичним процесом.
2. Догоспітальний етап	Визначення подальшої тактики лікування після повного обстеження пацієнта вирішується консилиумом у складі онколога, хіміотерапевта та променевого терапевта	Обов’язкові вимоги: 1. Підтвердження обґрунтованості госпіталізації 2. Повне догоспітальне обстеження пацієнта (якщо не було виконане при діагностиці) 3. Отримати інформаційну добровільну згоду на обстеження та лікування (Додаток 6)
3. Госпіталізація (за показаннями)	Доказано, що в лікуванні раку передміхурової залози ефективні усі методи: хірургічний, променевий та медикаментозний. Однак об’єм лікування залежить від віку хворого, стадії захворювання та супутньої патології	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 променевої терапії з метою: - проведення дистанційної променевої терапії; - проведення брахітерапії; - радіонуклідної терапії.

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
4. Лікування (в т.ч. і амбулаторне)	Обережне очікування та активне спостереження показане у пацієнтів з низьким ризиком прогресування пухлини: cT1-2a, ПСА ≤ 10мг/мл, Глісон ≤ 6 (як мінімум при 10-точковій біопсії), ≤ 2 позитивних стовпчиків, $\leq 50\%$ об'єму стовпчика займає пухлина. Проведення лікування з паліативною метою для попередження виникнення ускладнень, пов'язаних із порушенням функції сечовивідних шляхів. Проведення антиандрогенної терапії та лікування бісфосфонатами в амбулаторних умовах. Психологічна реабілітація.	Методи лікування: а) Хірургічні: 1. Радикальна позадулонна простатектомія 2. Паліативні операції в залежності від змін в сечовидільних шляхах (ТУР, цистостомія, пункційна нефротомія тощо.) б) Променева терапія в) Консервативне лікування
5. Виписка з рекомендаціями на післягоспітальний період	Спостереження онколога/уролога, сімейного лікаря за місцем проживання. Уникати надмірного фіз. навантаження. Проведення подальшого спеціального чи симптоматичного лікування за місцем проживання.	Критерії виписки: 1. Завершення об'єму запланованого лікування. 2. Відсутність ускладнень тяжкого ступеня. 3. Надання рекомендацій стосовно подальшої тактики лікування та пам'ятки пацієнта (Додаток 2). 4. Оформлення виписки з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення (форма № 027-1/об –

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
		Наказ МОЗ України від 10. 10. 2007 р. № 629)
6. Реабілітація При виписуванні 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	Санаторно-курортне лікування при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю з урахуванням рекомендацій щодо режиму фізичної активності, харчування, заборона фізіотерапевтичних процедур	Психологічна реабілітація Оцінка ускладнень терапії, що потребують лікування в стаціонарі; При необхідності - санаторно-курортне лікування мінеральними водами при стабільному стані пацієнта після завершення лікування в місцевих санаторіях загального профілю.
7. Диспансерне спостереження 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.	Об'єм, періодичність оглядів та тривалість диспансерного спостереження залежить від виду проведеного лікування та приналежності пацієнта до груп ризику: - низький ризик (T1-сT2a, Глісон 2-6, ПСА < 10 нг/мл); - проміжний ризик (сT2b, Глісон 7, ПСА 10.1-20 нг/мл); - високий ризик (сT2c або Глісона 8-10, або ПСА > 20 нг/мл). Обстеження відповідно плану диспансеризації сприяє ранньому виявленню рецидиву захворювання та/або метастазів.	Обов'язкові Забезпечити ведення Реєстраційної карти хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о) та відображення в ній заходів з диспансеризації згідно з вимогами пункту 4.6 цього протоколу. (див також Додаток 5).

Зразок клінічного маршруту пацієнта з раком передміхурової залози в закладі охорони здоров'я, що надає третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу див. Додаток 7.

3.5. ДЛЯ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО НАДАЮТЬ ЕКСТРЕНУ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
1. Діагностика	Направлена на встановлення причини погіршення стану	Обов'язкові методи: 1. Збір скарг та анамнестичних даних
2. Лікування	Проведення невідкладної медичної допомоги	Обов'язкові методи: 1. Госпіталізація в урологічний стаціонар 2. При гострій затримці сечі - накладання постійного катетера чи цистостоми. 3. Після ліквідації гострої затримки сечі та встановлення її причини – лікування згідно з вимогами відповідних медико-технологічних документів
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. з медичної карти стаціонарного хворого на злоякісне новоутворення (форма № 027-1/об – Наказ МОЗ України від 10. 10. 2007 р. № 629)

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Симптоми, що можуть свідчити про злоякісне ураження передміхурової залози:

Рак передміхурової залози відрізняється тривалим латентним та безсимптомним перебігом (у 30-40 % чоловіків виявлений при автопсії). Симптоматика не патогномонічна для цієї локалізації. Клінічний перебіг захворювання подібний до доброякісної гіперплазії передміхурової залози та проявляється симптомами нижніх сечових шляхів (біль внизу живота чи промежині, проблеми із сечовипусканням). Пізніми симптомами є біль у кістках скелету, асиметричний набряк нижніх кінцівок, симптоми хронічної ниркової недостатності, гематурія

4.2. Обов'язковий перелік обстежень для направлення пацієнта в спеціалізований онкологічний заклад / обласну лікарню

4.2.1. Обов'язковий перелік обстежень, що проводяться у плановому порядку:

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.

4.2.2. Перелік обстежень, які виконуються за показаннями:

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

4.3. Вимоги щодо діагнозу та стадіювання раку передміхурової залози (див. Додаток 1)

1. Зміни при пальцевому ректальному обстеженні (ПРО) та підвищений рівень ПСА можуть вказувати на рак простати. Пограничний нормальний рівень ПСА досі не визначений, однак значення більше 2-3 нг/мл часто визначається у молодих людей.
2. Діагноз - рак простати, встановлюється шляхом гістопатологічного (чи цитологічного) підтвердження.

3. Біопсія з наступним стадіюванням пухлини показана, якщо вона може вплинути на визначення тактики лікування.
4. Трансректальна біопсія простати під контролем УЗД рекомендована у більшості випадків передбачуваного раку простати. Рекомендовано забір матеріалу з 12 ділянок, однак кількість точок біопсії прямо пропорційно залежить від розміру простати.
5. Біопсія перехідної зони не рекомендується при первинній біопсії у зв'язку з низьким рівнем виявлення пухлин у цій ділянці.
6. Повторна біопсія виправдана у тих випадках, коли є стійкі показання щодо раку простати (зміни при ПРД, підвищений рівень ПСА або підозрюється злоякісна пухлина за даними гістологічного дослідження після первинної біопсії).
7. Ін'єкція місцевого анестетика трансректально в перипростатичну клітковину або в/в наркоз може бути запропонована пацієнтам, як ефективне знеболення перед біопсією простати.
8. Місцеве поширення (Т-стадія) раку простати має базуватись на даних МРТ. Додаткова інформація додається: про кількість позитивних стовпчиків при біопсії, ступінь диференціювання пухлини та рівень ПСА. Для визначення місцевого поширення трансректальна УЗД не повинна використовуватися через низьку чутливість та тенденції до заниження стадії.
9. Стан лімфатичних вузлів (N-стадія) оцінюється лише тоді, коли планується радикальне лікування. Пацієнти із T2 стадією чи нижче, ПСА ≤ 20 нг/мл, Глісон < 6 мають меншу ніж 10 % вірогідність лімфогенного метастазування.
10. При клінічно локалізованому раку простати, кінцеве стадіювання здійснюється на основі тазової лімфодисекції, тому що це єдиний метод виявлення метастазування, оскільки доопераційна візуалізація метастазів діаметром < 5 мм є низькою.
11. Скелетні метастази (М-стадія) найкраще візуалізуються при скануванні кісток скелету з подальшим підтвердженням діагнозу на МРТ або КТ. При розходженні висновків ізотопного сканування та МРТ, КТ даних діагноз трактується на користь МРТ, КТ Воно не показане у пацієнтів із рівнем ПСА < 20 нг/мл при високо- чи помірно диференційованій пухлині. У складних випадках бажане проведення показана 11 З-Холін-, 18 F-Флорид – ПЕТ/КТ або МРТ усього тіла.

4.3.1. Показання до біопсії передміхурової залози

4.3.2. Первинна біопсія виконується

- зміни при пальцевому ректальному обстеженні або підвищений рівень ПСА (не існує пограничного рівня ПСА);
- у молодих людей (до 50 років) використовується рівень ПСА більше 2-3 нг/мл;
- ПСА $\leq 2,5$ нг/мл та швидкості приросту ПСА $\geq 0,35$ нг/мл/рік;

- первинне підвищення ПСА не є показанням до негайної біопсії, необхідне повторне підтвердження аналізу протягом декількох тижнів в стандартних умовах.

4.3.3. Повторна біопсія виконується:

- зростаючий та/або постійно підвищений рівень ПСА;
- підозріла ділянка при пальцевому ректальному обстеженні;
- наявність при первинній біопсії атипової мальацинарної проліферація (ASAP);
- більше 2 стовпчиків простатичної інтраепітеліальної неоплазії (PIN) високого ступеня в попередньому біоптаті

4.4. Лікування

Тактика активного спостереження

Обережне очікування є стандартом медичної допомоги при стадії T1a, Глісон ≤ 6 чи 7 та очікуваній тривалості життя більше 10 років.

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

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

Приводом для виключення пацієнта із активного спостереження є прогресія захворювання, що підтверджена повторною біопсією.

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

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

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

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

При метастатичному раку простати (M1):

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

Радикальна позадулонна простатектомія:

Показанням до її проведення є:

- Пацієнти з локалізованим раком простати низького і проміжного ризику (стадія T1a-T2b, сума балів по Глісону 2-7, ПСА $\leq$ 20 нг/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;
- Пацієнтам з локалізованою формою РПЗ (T3 - T4) радикальна позадулонна простатектомія показана тільки у випадку відмови від променевої й/або гормонотерапії»
- Ретельно відібрані пацієнти з локалізованою формою РПЗ високого ризику (cT3b-T4 N0 або будь-яка T N1) в контексті мультимодального лікування.

Особливості ведення пацієнтів:

- короткий (3 місяці) чи тривалий (9 місяців) курс неоад'ювантної терапії аналогами гонадотропін-релізінг 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 в T2a-T3a стадії.

4.4.3. Променева терапія

У пацієнтів з локалізованим РПЗ стадії T1c-T2cN0M0, які 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 пацієнтів з високим ризиком показана короткострокова гормонотерапія (КГТ) перед та під час проведення ДПТ.

У хворих на місцево-поширений РПЗ (T3-4, N0 M0), які погодились на проведення променевої терапії, рекомендовано променеву терапію поєднувати із довготривалою антиандрогенною депривацією.

Трансперінеальна інтерстиціальна брахітерапія з імплантацією радіоактивних зерен є варіантом лікування 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 (І-ПСС).

У пацієнтів з гістологічно верифікованою стадією T3N0M0 після радикальної простатектомії з позитивним краєм операційного матеріалу показана негайна променева терапія.

У пацієнтів з гістологічно верифікованою стадією T2-3N0M0, рятівна променева терапія показана при стійкому підвищенні ПСА чи біохімічному рецидиві, але до того, як рівень ПСА не буде вищим 0,5 нг/мл.

У хворих на місцево-поширений РПЗ T3-4N0M0 стадії призначається супутня ад'ювантна гормональна терапія загальною тривалістю 3 роки при проведенні ДПТ у пацієнтів із загальним статусом за шкалою ВООЗ 0-1.

Хворим на РПЗ T2c-T3N0-X стадією, диференціюванням пухлини за шкалою Глісона 2-6 призначається короткочасна ГТ до і під час проведення ДПТ.

У хворих на РПЗ високого ризику (c-pN1M0) з відсутністю серйозної супутньої патології застосовується комбінація ДПТ на малий таз з негайною і тривалою ад'ювантною ГТ.

Таблиця 1. Первинне лікування раку передміхурової залози

Стадія	Лікування	Характеристика
T1a	Обережне очікування	Стандарт лікування при аденокарциномі, Глісон ≤ 6 чи 7 та очікуваній тривалості життя більше 10 років
	Активне спостереження	Хворим з тривалістю життя > 10 років, рекомендовано рестадіювання з ТрУЗД та біопсією передміхурової залози
	Радикальна простатектомія	Молодим пацієнтам з очікуваною довгою тривалістю життя, особливо при аденокарциномі, Глісон ≥ 7
	Променева терапія	Молодим пацієнтам з очікуваною довгою тривалістю життя, особливо при низько диференційованій пухлині. Вищий ризик ускладнень після ТУР простати, особливо після інтерстиціальної радіотерапії
	Гормональна терапія	Не рекомендується
	Комбіноване лікування	Не рекомендується
T1b – T2b	Активне спостереження	Пацієнтам із cT1c – cT2a стадією, ПСА < 10 нг/мл, Глісон ≤ 6 , 2 позитивних стовпчика при біопсії, та $\leq 50\%$ стовпчика займає пухлина
	Радикальна простатектомія	Пацієнтам із pT1a стадією
		Стандарт лікування пацієнтів із очікуваною тривалістю життя більше 10 років, які погоджуються на пов'язані з лікуванням ускладнення.
	Променева терапія	Пацієнтам із очікуваною тривалістю життя більше 10 років, які погоджуються на пов'язані з лікуванням ускладнення.
		Пацієнтів 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-ПСС ≤ 12

Стадія	Лікування	Характеристика
	Гормональна терапія	Паліативна терапія для хворих з вираженою симптоматикою, яким не можна провести радикальне лікування
		Антиандрогени асоційовані з гіршими результатами лікування у порівнянні з «активним спостереженням» їх призначення не рекомендується
	Комбіноване лікування	Хворим високого ризику неoad'ювантна гормональна терапія та супутня гормональна терапія + променева терапія підвищують показники загальної виживаності
T3 – T4	Активне спостереження	Хворим з високо- та помірно диференційованою пухлиною T3 стадії із відсутністю симптоматики та очікуваною тривалістю життя < 10 років, які не підлягають локальній терапії
	Радикальна простатектомія	Відібраним хворим T3a стадії, ПСА < 20 нг/мл, сума балів по Глісону ≤ 8 та очікуваною тривалістю життя більше 10 років.
		Пацієнти повинні бути проінформовані, що радикальна простатектомія пов'язана із підвищеним ризиком позитивного хірургічного краю, поганою гістологією та метастазами у лімфовузлах, з приводу чого є необхідна ад'ювантна терапії (променева чи антиандрогенна депривація)
	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)
	Гормональна терапія	Хворим з симптомами захворювання T3-T4 стадії, високим рівнем ПСА (> 25-50 нг/мл), час подвоєння ПСА < 1 року.
		Хворі, що не підходять для інших методів лікування
		Гормональна монотерапія не є вибором для пацієнтів, яким показана променева терапія

Стадія	Лікування	Характеристика
	Комбіноване лікування	Показник загальної виживаності збільшується при проведенні ад'ювантної супутньої гормональної (3 роки) та дистанційної променевої терапії.
		Неоад'ювантна гормональна терапія та радикальна простатектомія не показані.
N+, M0	Активне спостереження	Хворим без симптомів захворювання з ПСА < 20-50нг/мл, час подвоєння ПСА > 12 міс. Потрібні більш часті контрольні обстеження
	Радикальна простатектомія	Ретельно відібраним хворим з очікуваною тривалістю життя більше 10 років як частина мультимодального лікування.
	Променева терапія	Ретельно відібраним хворим з очікуваною тривалістю життя більше 10 років у комбінації з ад'ювантною 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.
	Комбіноване лікування	Не є стандартним методом лікування, проводиться за бажанням хворого
M+	Активне спостереження	Не є стандартом лікування. Може призводити до більш низької виживаності та більш високого ризику ускладнень у порівнянні з негайною гормональною терапією. Потрібні часті контрольні обстеження
	Радикальна простатектомія	Не є стандартом лікування
	Променева терапія	Не є стандартом лікування: терапевтичний ефект в комбінації із андрогенною депривацією для лікування локальних симптомів, спричинених пухлиною
	Гормональна терапія	Стандарт лікування. Обов'язкова у пацієнтів із симптомами захворювання.

Таблиця 2. 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-с, T2a-с, T3a-вN0M0
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 променевої терапії:

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

4.4.4. 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 3. 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

Вид радіофармпрепарату	Лікувальна (індикаторна) доза	Особливості застосування
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.

4.4.5. Гормональна (ендокринна) терапія

Гормональна (ендокринна) терапія здійснюється шляхом хірургічної (орхектомії) та/або медикаментозної кастрації (застосування гормональних препаратів). Показана в усіх випадках РПЗ, у тому числі після радикальної простатектомії, як паліативна – терапія першої лінії при містечно-розповсюдженному, розповсюдженному, метастатичному, рецидивному або прогресуючому РПЗ.

Показання до застосування:

- поєднання з променевою терапією, у пацієнтів з містечно-поширеним РПЗ проміжного ризику тривалістю 4-6 місяців;
- поєднання з променевою терапією, у пацієнтів з містечно-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 ПСА < 12 міс.);
- в ад'ювантному режимі при біохімічному рецидиві у пацієнтів з високим ризиком виникнення віддалених метастазів (Глісон ≥ 8 , час подвоєння ПСА < 12 міс.);
- метастатичний РПЗ (рекомендовано застосування антиандрогенів в усіх пацієнтів за 2-7 днів до призначення агоністів ЛГ-РГ)

а) Хірургічна кастрація

Двостороння орхектомія є еталоном андрогенної депривації, призводить до швидкого, глибокого, тривалого і незворотного пригнічення продукування тестостерону. 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 здійсненим методом гормональної терапії. 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) Медикаментозна кастрація

6.1) Агоністи лютеїнізуючого гормону - рилізінг гормону (ЛГ-РГ).

Необхідно зазначити, що при застосуванні агоністів ЛГ-РГ можливий розвиток синдрому “спалаху” (посилення росту пухлини відмічають біля 40 % пацієнтів), тому завчасно чи одночасно обов'язково слід призначати блокатори андрогенних рецепторів – антиандрогени.

При позитивних результатах лікування аналогами ЛР-РГ на протязі 3 місяців – орхектомія виправдана, при негативних - від хірургічної кастрації слід відмовитись.

6.2) Антагоністи ЛГ-РГ

Антиандрогени

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

4.4.6. Хіміотерапія гормон-резистентного РПЗ (ГРРПЗ)

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 > 2нг/мл), що раніше було відмічено. При цьому інтервал по часу між кожним дослідженням рівня ПСА повинен бути не менше 1 тижня;
- терапія антиандрогенами при підозрі на наявність гормон-резистентності перед дослідження рівня ПСА повинна бути припинена за 4 тижні для флутаміду та за 6 тижнів – для бікалутаміду, як тільки діагностовано ПСА прогресування,
- ПСА прогресування на фоні стандартної гормональної терапії:

- поява нових вогнищ, в тому числі при остеосцинтиграфії (щонайменше 2 нових вогнища у порівнянні з попереднім обстеженням);
- збільшення вогнищ, що підлягають кількісному вимірюванню (RECIST).

Схеми хіміотерапії при метастатичному ГРРПЗ:

Схема 1: Мітоксантрон, 1 раз на 21-й день 12 мг/м², преднізон 5 мг два рази на день

Схема 2: Доцетаксел, 1 раз на 21-й день 75 мг/м², преднізолон 5 мг два рази на день.

Рекомендації щодо цитотоксичної терапії та неспецифічного лікування гормон-резистентного раку передміхурової залози (Додаток 3).

4.6. Диспансерне спостереження

4.6.1. Диспансерне спостереження після первинного радикального лікування

Пацієнтів 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 місяці після операції, кожні 6 місяців протягом 3 років і потім щорічно.

Мета перших клінічних візитів - визначити наявність ускладнень, пов'язаних з хворобою, залежно від характеристики пухлини та стану хворого. Пацієнти з низькою диференціацією пухлини та місцево-розповсюдженим процесом або позитивним хірургічним краєм потребують обстеження більш ретельного, ніж пацієнти з високодиференційованою пухлиною і без виходу пухлини за межі капсули передміхурової залози.

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.

Після РПЕ рівень ПСА в сироватці крові більше 0,2 нг/мл може говорити про залишкову тканину передміхурової залози або рецидив захворювання.

Після променевої терапії зростаючий рівень ПСА більше 2 нг/мл в порівнянні з мінімальним значенням - найнадійніша ознака триваючого захворювання або рецидиву.

Пальпований лімфатичний вузол і зростаючий рівень ПСА в сироватці крові можуть свідчити про місцевий рецидив.

Підтвердження місцевого рецидиву за допомогою трансректальної УЗД і біопсії рекомендується, якщо це може змінити план лікування. В більшості випадків немає необхідності у виконанні трансректальної УЗД і біопсії перед призначенням другої лінії терапії.

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 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.

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 місяців. Хворого слід проінформувати про доцільність позачергового звернення при виникненні тривожних симптомів.

У хворих без метастазів при хорошій відповіді на лікування, тобто поліпшенні 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 ПСА < 4 нг/мл сироватки, контрольні візити можна здійснювати кожні 3-6 міс. Хворих необхідно попередити про клінічні симптоми, наприклад, можливість компресії спинного мозку, тому що в цьому випадку необхідна термінова консультація лікаря.

Хворим з гормон-резистентним РПЗ, у яких захворювання прогресує і які не відповідають на лікування згідно з наведеними тут критеріям, необхідна індивідуалізована схема медичної допомоги.

Рекомендації щодо спостереження за пацієнтами після гормонального лікування (див. Додаток 4)

4.7. Медична допомога при ускладненнях РПЗ та побічних ефектів спеціального лікування

4.7.1. Ускладнення після лікування

Пацієнти з уретральними дисфункціями після радикальної простатектомії забезпечуються симптоматичним лікуванням згідно з відповідними медико-технологічними документами.

Пацієнтам після радикальної променевої терапії необхідно забезпечити ректороманоскопічне обстеження не рідше за 1 раз на 5 років або при появі скарг.

Пацієнтам, які отримували або отримують гормональну терапію, розглянути променеву терапію в якості профілактичної для попередження гінекомастії, «гарячі» припливи необхідно усувати за допомогою синтетичних прогестеронів, вживати заходів з профілактики розвитку остеопорозу, оскільки виключення продукції андрогенів є фактором ризику цього патологічного стану.

4.7.2. Ускладнення внаслідок перебігу захворювання

При ураженнях в тазовій області

Пацієнтам з обструктивною уропатією, вторинною щодо гормон-резистентного РПЗ, необхідно забезпечити втручання, спрямовані на декомпресію.

При тяжкому стані пацієнта вибір втручання здійснюється з урахуванням співвідношення ризик/користь, у випадку наявності протипоказань – симптоматична допомога.

При метастазах в кістках

Біфосфонати застосовуються виключно при наявності неконтрольованого болю, розглянути доцільність використання радіоізотопної терапії.

У випадку гормон-резистентного РПЗ з обширними метастазами в кістках необхідно розглянути проведення МРТ хребта та відповідну симптоматичну терапію.

Статеві дисфункції

Пацієнти та їх партнери повинні мати доступ до спеціаліста з еректильних дисфункцій.

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 новоутвореннях 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, Медроксипрогестерону ацетат;
- нестероїдні, або чисті: Флутамід, Бікалутамід.

5.4.3. Препарати для хіміотерапії:

- Мітоксантрон, Доцетаксел,

5.4.4. Кортикостероїди

- Преднізолон/гідрокортизон.

5.4.5. Препарати для радіонуклідної терапії:

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

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

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

6.1.2. Наявність у закладі спеціалізованої допомоги локального протоколу ведення пацієнта з раком передміхурової залози;

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

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

6.1.5. Вживаність пацієнтів з раком передміхурової залози.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

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

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

В) 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:

2014 р. – 90 %

2015 р. та подальший період – 100 %.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) 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.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника та наводиться у відсотках.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих в районі обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики - сімейних лікарів/дільничних терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги пацієнтам з РПЗ (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий лікарем загальної практики - сімейним лікарем/дільничним терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів (ЛПМД) в регіоні. Якість медичної допомоги хворим на РПЗ, відповідність надання медичної допомоги вимогам ЛПМД, відповідність ЛПМД чинному 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:

2014 рік – 90 %

2015 рік та подальший період – 100 %.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Дані надаються закладами спеціалізованої допомоги, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки.

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.

г) Знаменник 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). Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування.

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість закладів спеціалізованої допомоги, зареєстрованих в районі обслуговування, для яких задокументований факт наявності локального протоколу медичної допомоги хворим на РПЗ (наданий екземпляр ЛПМД). Джерелом інформації є ЛПМД, наданий закладом охорони здоров'я, що надає спеціалізовану медичну допомогу пацієнтам з РПЗ.

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

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

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих хворих, 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 хворого, а також наявність або відсутність повторних загострень захворювання. Пацієнти, для яких такі записи в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора, навіть у випадку, якщо лікар загальної практики - сімейний лікар/дільничий терапевт (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).

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

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар/дільничий терапевт (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги). Структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

б) 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.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає Медичній карті амбулаторного хворого (форма № 025/о), затвердженої наказом МОЗ України № 110 від 14 лютого 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» (далі - форма № 025/о) або Реєстраційній карті хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о), затвердженої наказом МОЗ України № 302 від 27 грудня 1999 року «Про затвердження форм облікової статистичної документації, що використовується в поліклініках (амбулаторіях)» (далі - форма № 030-6/о) – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики – сімейним лікарем/дільничим терапевтом (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації Медичних карт амбулаторного хворого (форма № 025/о, форма № 030-6/о).

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів/дільничих терапевтів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги),

zareestrovanih v reghoni obslugoivuвання, informacii shcho zagalnoi kilkosti pacientiv likaria zagalnoi praktiki – simeynogo likaria/dilnichnogo terapevta (ambulatorii simeynoi meditsiny), z diaгнозом «Рак передміхурової залози», а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду.

г) 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». Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о);

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

д) 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. Джерелом інформації є:

Медична карта амбулаторного хворого (форма № 025/о), вкладний листок № 2 "Щорічний епікриз на диспансерного хворого". Реєстраційна карта хворого на злоякісне новоутворення (форма № 030-6/о).

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.4.А) Відсоток випадків раку передміхурової залози, виявлених протягом звітного періоду, для яких діагноз підтверджено морфологічно.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

6.4.2. В) 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.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

б) Організація (заклад охорони здоров'я), який надає дані: канцер-реєстри, інформаційно-аналітичні відділи онкологічних закладів, розташованих на території обслуговування. Національний канцер-реєстр України.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

Чисельник та знаменник індикатора обчислюються автоматизованою системою ведення популяційного канцер-реєстру.

г) Знаменник індикатора складає загальна кількість випадків раку передміхурової залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування. Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість випадків раку передміхурової залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, для яких задокументований факт морфологічного підтвердження діагнозу.

Джерелом інформації є:

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

6.2.5.А) Виживаність пацієнтів з раком передміхурової залози.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги при раку передміхурової залози.

В) 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 хворих на рак 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://ncru.inf.ua/publications/BULL_11/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.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

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

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

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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

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.

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

Джерелом інформації є:

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

д) Чисельник індикатора складає загальна кількість хворих на рак передміхурової залози, зареєстрованих протягом звітного періоду на території обслуговування, які прожили 5 років і більше з моменту встановлення діагнозу.

Джерелом інформації є:

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

е) Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Директор Департаменту реформ та розвитку
медичної допомоги Міністерства охорони
здоров'я України**

Хобзей М.К.

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 табеля оснащення основним медичним обладнанням та виробами медичного призначення лікувально-профілактичних закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу онкологічним хворим».
11. Наказ МОЗ України від 27.12.2013 № 1150 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».
12. Наказ МОЗ України від 29.03.2013 № 251 «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».
13. Наказ МОЗ України № 127 від 02.03.2011 «Про затвердження примірних табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення центральної районної (районної) та центральної міської (міської) лікарень».

- 14.Наказ МОЗ України № 734 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні планового лікування».
- 15.Наказ МОЗ України № 735 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів лікарні інтенсивного лікування».
- 16.Наказ МОЗ України № 739 від 31.10.2011 «Про затвердження табелів оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення структурних підрозділів консультативно-діагностичного центру».
- 17.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

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак передміхурової залози»

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, виявлена в одній чи обох долях за допомогою тонкогілкової біопсії, але не пальпується 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, що поширюється на 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 поширюється 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

Nx – 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

M1a – метастази в лімфатичних вузлах, що не відносяться до регіонарних

M1b – метастази в кістки

M1c – 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 (T), наявності місцевих (N) та віддалених (M) метастазів, рівню ПСА та гістологічної градації, хворих поділяють 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 < 20	Глісон 7
	T1a-c	N0	M0, ПСА ≥ 10 < 20	Глісон ≤ 6
	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 T	N1	M0, будь який ПСА	Будь який Глісон
	Будь яка T	Будь яка N	M1, будь який ПСА	Будь який Глісон

Додаток 2

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак передміхурової залози»

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.

Додаток 3

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) екстреної, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак передміхурової залози»

Рекомендації щодо цитотоксичної терапії у хворих на гормон-резистентний РПЗ

1. До хворих на гормон-рефрактерний рак простати слід застосовувати мультидисциплінарний підхід
2. При неметастатичному ГРРПЗ цитотоксична терапія повинна використовуватись тільки в умовах клінічних випробувань
3. У пацієнтів із підвищеним рівнем ПСА тільки два послідовних підвищення рівня ПСА сироватки крові вище попереднього повинні бути задокументовані
4. Перед лікуванням, рівень тестостерону в сироватці крові повинен бути нижчим 50 нг/дл
5. Перед лікуванням, рівень ПСА в сироватці крові повинен бути вищим 2 нг/мл з метою коректності оцінки терапевтичного ефекту
6. Перед лікуванням потенційні переваги подальшої терапії та її побічні ефекти повинні бути обговорені з пацієнтом
7. У хворих на метастатичний ГРРПЗ, які є кандидатами до цитотоксичної терапії, доцетаксел в дозі 75мг/м² кожних 3 тижні є препаратом вибору, так як показав значне збільшення показника виживаності
8. Якщо хіміотерапія призначається 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
9. У пацієнтів із рецидивом після першої лінії хіміотерапії, кабазітаксел є препаратом вибору для II лінії терапії
10. Повторне лікування доцетакселем може бути показане пацієнтам у випадках раніше отриманого позитивного ефекту
11. В інших випадках лікування повинно бути призначене відповідно до індивідуальних особливостей пацієнта. Якщо пацієнт не може отримувати кабазітаксел, можливе повторне призначення доцетакселу

Рекомендації щодо неспецифічного лікування хворих на гормон-резистентний РПЗ

1. Обстеження та лікування пацієнтів із больовим синдромом, викликаним метастазами в кістки скелету, повинні бути спрямовані на покращення якості життя та зменшення болю
2. Тактика лікування з найвищою ефективністю та низькою частотою побічних проявів є основною метою терапії

3. Бісфосфонати- рекомендовано пацієнтам із кістковими метастазами з метою запобігання кісткових ускладнень. Але переваги повинні бути збалансовані з токсичністю цих препаратів, зокрема слід уникати некрозу щелепи
4. Кальцій та вітамін D повинні систематично застосовуватись при використанні бісфосфонатів
5. Рекомендовано в лікуванні кісткових метастазів раннє використання паліативного лікування, такого як: радіонукліди, дистанційна променева терапія, анальгетики
6. 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

Додаток 4

до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої),
екстреної, третинної (високоспеціалізованої)
медичної допомоги «Рак передміхурової
залози»

Рекомендації щодо спостереження після гормонального лікування

1. 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
2. Період спостереження повинен бути індивідуально адаптований до кожного хворого з урахуванням симптомів захворювання, прогностичних факторів і лікування, що проводиться
3. У пацієнтів, які отримують інтермітуючу гормональну терапію, аналіз крові на ПСА та тестостерон повинен виконуватись кожних 3 місяці протягом всього періоду лікування
4. 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 ПСА в сироватці крові
5. 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
6. У хворих (особливо зі стадією M1b) повинні бути оцінені клінічні ознаки, які можуть свідчити про компресію спинного мозку
7. При прогресуванні захворювання або якщо пацієнт не відповів на проведене лікування, частота відвідувань лікаря і план діагностичних досліджень повинен бути індивідуалізований
8. У пацієнтів із підозрою на прогресування захворювання повинен бути визначений рівень тестостерону з метою виключення гормон-резистентності (Тестостерон нижче 0,5 нг/мл)
9. Рутинне обстеження в стабільних пацієнтів не рекомендована

Додаток 5
до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої),
екстреної, третинної (високоспеціалізованої)
медичної допомоги «Рак передміхурової
залози»

Рекомендації при підвищенні ПСА після радикальної простатектомії

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

Рекомендації при підвищенні ПСА після променевої терапії

1. Локальний рецидив найкраще лікується рятівною радикальною простатектомією в ретельно відібраних хворих (ПСА < 10 нг/мл, час подвоєння ПСА > 12 місяців, низькі дози брахітерапії, Глісон < 7).
2. Кріоабляція простати та інтенстиційна брахітерапія є альтернативною процедурою у пацієнтів із протипоказаннями до хірургії
3. У пацієнтів із передбачуваним рецидивом може бути застосована гормональна терапія

Додаток 6
до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої),
екстреної, третинної (високоспеціалізованої)
медичної допомоги «Рак передміхурової
залози»

Інформаційна добровільна згода на обстеження та лікування
(Згідно наказу МОЗ України від 14.02.2012 № 110)

Я,

(П.І.Б. 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 _____

Додаток 7 до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), екстреної, третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Рак передміхурової залози»

