

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2019 წლის 16 აპრილის №1 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2019 წლის 11 ივნისის №01-201/ო ბრძანებით

პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი (T1-4, N0, M0) კიბო

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი (T1-4, N0, M0) კიბო.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	4
4. პროტოკოლის მიზანი და ამოცანები	5
5. სამიზნე ჯგუფი.....	5
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	5
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	6
8. რეკომენდაციები.....	7
8.1. პკ-ს ეპიდემიოლოგია.....	7
8.2. პკ-ს ეტიოლოგია.....	8
8.3. პკ-ს კლასიფიკაცია და სტადირება.....	8
8.4. დიაგნოსტიკა.....	10
8.5. მკურნალობა	20
8.6. მეთვალყურეობა და ბიოქიმიური (მხოლოდ PSA) რეციდივის მართვა გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ.	37
8.7. პკ-ს მართვის რეკომენდაციები დაავადების სტადიის მიხედვით - პირველი რიგის მკურნალობა	42
8.8. მეორე რიგის მკურნალობა გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ.....	46
8.9. მკურნალობის შემდგომი მეთვალყურეობა.....	47
9. მოსალოდნელი შედეგები	50
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	50
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	51
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	51
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	52
14. ლიტერატურა.....	52
15. პროტოკოლის ავტორები	53

1. პროტოკოლის დასახელება: პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი (T1-4, N0, M0) კიბო

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD10
წინამდებარე ჯირკვლის ავთვისებიანი სიმსივნე	C61
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება	
მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE3A
წინამდებარე ჯირკვლის კანქვეშა ულტრაბგერითი გამოკვლევა	KEDE1A
წინამდებარე ჯირკვლის რექტალური ულტრაბგერითი გამოკვლევა	KEDE1B
შარდის ბუშტის კანქვეშა ულტრაბგერითი გამოკვლევა	KCDE1A
ნარჩენი შარდის ულტრაბგერითი გაზომვა	KCDE1E
უროფლოუმეტრია	KDFD00
გულმკერდის ღრუს ორგანოების კტ გამოკვლევა	KEDE1B
კტ უროგრაფია	JXDD2A JXDD3A
ინტრავენური უროგრაფია	KHDB1C
მუცლის ღრუს ქვედა ნაწილის მაგნიტურ-რეზონანსური გამოკვლევა	JXDG2B
მენჯის მაგნიტურ-რეზონანსური ტომოგრაფია რადიოთერაპიისთვის დოზის განსაზღვრის მიზნით	JXDG2V
საშარდე გზების მაგნიტურ-რეზონანსური გამოკვლევა	KBDG1A
მთლიანი სხეულის ძვლების იზოტოპური გამოკვლევა	NXIA00
ძვლის დინამიური იზოტოპური გამოკვლევა	NXIA20
შარდის ციტოლოგია	CT.1 CT.3
ცისტოსკოპია	KCEO02
ცისტოსკოპია ბიოფსიით	KCE005
წინამდებარე ჯირკვლის ბიოფსია	KESB00
პროსტატული ურეტრის ბიოფსია	KEXX02
წინამდებარე ჯირკვლის ბიოფსია ნემსით	KEXX00
ამბულატორიული ვიზიტი (უროლოგის კონსულტაცია)	ZYZX90
ამბულატორიული ვიზიტი (თერაპევტის კონსულტაცია)	ZYZX90
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება (ქირურგიული მკურნალობა)	
კანქვეშა ენდოსკოპიური რადიკალური პროსტატექტომია	KESC01
ბოქვენისუკანა რადიკალური პროსტატექტომია	KESC00
პერინეალური (შორისი) რადიკალური პროსტატექტომია	KESC10
თემოს ლიმფური კვანძების ამოკვეთა	PJSD44

თემოს ლიმფური კვანძების ლაპარასკოპური ამოკვეთა	PJSD64
სხვა ლიმფური კვანძების ამოკვეთა	PJSD99
სხვა ლიმფური კვანძების ლაპარასკოპური ამოკვეთა	PJSD97
ორმხრივი ორქეექტომია	KFSC10
სუბკაპსულური ორმხრივი ორქეექტომია	KFSC15
ავთვისებიანი სიმსივნის მარტივი დამხმარე ჰორმონოთერაპია	WCO203
ავთვისებიანი სიმსივნის დამხმარე ჰორმონოთერაპია	WCO213
წინამდებარე ჯირკვლის და სათესლე ბუშტუკების რადიკალური რადიოთერაპია	KEO002
წინამდებარე ჯირკვლის და სათესლე ბუშტუკების დამხმარე რადიოთერაპია	KEO003
წინამდებარე ჯირკვლის და სათესლე ბუშტუკების პალიატიური რადიოთერაპია	KEO004
წინამდებარე ჯირკვლის და სათესლე ბუშტუკების სიმსივნის ლოკალური რეციდივის რადიოთერაპია	KEO029
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6
შარდის საერთო ანალიზი	UR.7
შარდის ნალექის მიკროსკოპიული გამოკვლევა	UR.3
კოაგულოგრამა	CG.7
ნატრიუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.14.1
კალიუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.14.2
შარდოვანას განსაზღვრ ასისხლის შრატში	BL.9.1
კრეატინინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.9.3
საერთო პროსტატ-სპეციფიური ანტიგენის განსაზღვრა სისხლში	IM.18.1.6a
თავისუფალი პროსტატ-სპეციფიური ანტიგენის განსაზღვრა სისხლში	IM.18.1.6b
საერთო პროსტატ-სპეციფიური ანტიგენის/თავისუფალი პროსტატ-სპეციფიური ანტიგენის განსაზღვრა სისხლში	IM.18.1.6c
ABO სისტემის განსაზღვრა	IM.10.1.1
რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა	IM.10.1.2
სისხლში ანტი-HIV და HCV ანტისხეულების განსაზღვრა	MB.9.35 MBMB.9.28
სისხლში HBsAg განსაზღვრა	MB.9.26
ეკბ	MB.9.25
მასალის მიმოხილვითი ჰისტოლოგიური გამოკვლევა	FXFO00
იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევა	PM1.1

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია ავტორთა ჯგუფის მიერ, ევროპის უროლოგთა ასოციაციის (EAU), ევროპის რადიოთერაპიისა და ონკოლოგიის საზოგადოების (ESTRO), ევროპის უროგენიტალური რადიოლოგიის საზოგადოებისა (ESUR) და გერიატრიული ონკოლოგიის საერთაშორისო საზოგადოების (SIOG) 2018 წლის ერთობლივი გაიდლაინის, ასევე ამერიკის უროლოგთა ასოციაციის (AUA), ამერიკის რადიაციული ონკოლოგიის საზოგადოებისა (ASTRO) და უროლოგიური ონკოლოგიის საზოგადოების (SUO) 2017 წლის ერთობლივი გაიდლაინის მიხედვით და ამერიკის ონკოლოგთა საზოგადოების (NCCN) 2018 წლის მე-4 ვერსიის თანახმად.

პროტოკოლში მოყვანილი მტკიცებულებების ხარისხი შეფასებულია შემდეგნაირად:

1a - მტკიცებულება მიღებულია რანდომიზირებული კვლევების მეტაანალიზით;

1b - მტკიცებულება მიღებულია მინიმუმ ერთი რანდომიზირებული კვლევით;

2a - მტკიცებულება მიღებულია ერთი, არარანდომიზირებული, სწორი დიზაინის, კონტროლირებული კვლევით;

2b - მტკიცებულება მიღებულია მინიმუმ ერთი, განსხვავებული, მაგრამ სწორი დიზაინის, კვაზი ექსპერიმენტული კვლევით;

3 - მტკიცებულება მიღებულია სწორი დიზაინის, არაექსპერიმენტული კვლევებით, კორელაციური კვლევებითა და კლინიკური შემთხვევების აღწერით;

4 - მტკიცებულება მიღებულია ექსპერტთა კომიტეტის რეკომენდაციებისა და კლინიკური გამოცდილების საფუძველზე.

ლიტერატურაში დღეისათვის არსებული მტკიცებულებების ხარისხის საფუძველზე, რეკომენდაციები შეფასებულია, როგორც „ძლიერი“ ან „სუსტი“.

4. პროტოკოლის მიზანი და ამოცანები

პროტოკოლის მიზანია ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი პროსტატის კიბოს (პკ-ს) მართვის თანამედროვე პრინციპების დანერგვა, კერძოდ, დაავადების დიაგნოსტიკის, მულტიდისციპლინარული მკურნალობის, ოპერაციის შემდგომი მონიტორინგისა და სხვა გაუმჯობესება. აღნიშნული მიზნის მისაღწევად გადასაჭრელია შემდეგი ამოცანები:

- მკაფიოდ განისაზღვროს დაავადების დიაგნოსტიკური ალგორითმი, რომელიც მიმართულია პკ-ს პირველადი დიაგნოსტიკის, მისი ადგილობრივი, რეგიონული, და შორეული გავრცელების საზღვრების დასადგენად;
- შესაბამისი კლინიკურ-ლაბორატორული კვლევების საფუძველზე დადგინდეს დაავადების კურაბელობის საკითხი;
- განისაზღვროს ოპერაციული ჩარევის ტიპი და მოცულობა;
- განისაზღვროს ადიუვანტური მკურნალობის ჩვენება, მეთოდები და რეჟიმები;
- რეკომენდებული იქნეს ოპტიმალური, მეთვალყურეობის რეჟიმები;
- დაავადების ინოპერაბელობის შემთხვევაში, განისაზღვროს შესაბამისი მკურნალობის სქემები.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენს პკ-ს ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი ფორმების მქონე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტი.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმებისათვის, რომლებიც ფლობენ სახელმწიფო სერტიფიკატს საექიმო სპეციალობაში: უროლოგია, ონკოლოგია, რადიოლოგია, რადიაციული ონკოლოგია და პათოლოგიური ანატომია - კლინიკური პათოლოგია.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი განკუთვნილია უროლოგიური, რადიოლოგიური და ონკოლოგიური სერვისის მიმწოდებელი ყველა დაწესებულებისათვის, რომელიც ფლობს პროტოკოლით გათვალისწინებულ დიაგნოსტიკისა და მკურნალობისთვის საჭირო ადამიანურ და მატერიალურ-ტექნიკურ რესურსებს.

8. რეკომენდაციები

ტექსტში გამოყენებული შემოკლებები

შემოკლება	განმარტება
პროსტატის კიბო	პკ
GS	გლისონის ქულათა ჯამი
IPSS	პროსტატის სიმპტომთა საერთაშორისო ქულათა ჯამი
ISUP	უროლოგიური პათომორფოლოგიის საერთაშორისო საზოგადოება
PIN	პროსტატის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია
HGPIN	მაღალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია
MRI	მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია
mpMRI	მულტიპარამეტრული მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია
PET/CT	პოზიტრონულ ემისიური კომპიუტერული ტომოგრაფია
PSMA PET/CT	
PSA	პროსტატა-სპეციფიკური ანტიგენი
TNM	ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია: სიმსივნე, ლიმფური კვანძები, მეტასტაზები
BMI	სხეულის მასის ინდექსი
LHRH	მალუთენინზირებელი ჰორმონის რილიზინგ-ჰორმონის
SBRT	სხეულის სტერეოტაქსიული რადიოთერაპია
IGRT	გამოსახულებაზე დაფუძნებული სხივური თერაპია

პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი კიბო

8.1. პკ-ს ეპიდემიოლოგია

პროსტატის კიბო (პკ) ავთვისებიან დაავადებათა შორის სიხშირით მეორე ადგილზეა მამაკაცებში. 2012 წელს მსოფლიოს მასშტაბით პკ-ს დიაგნოზი დაუდგინდა 1,1 მილიონ მამაკაცს, რაც ყველა ავთვისებიანი სიმსივნის 15%-ს შეადგენდა.

პკ-ს გამოვლენა მნიშვნელოვნად ვარირებს გეოგრაფიული არეალის მიხედვით, რაც, უპირატესად, პროსტატის სპეციფიკური ანტიგენის (PSA) გამოყენების სიხშირისა და ხანდაზმული მოსახლეობის რაოდენობითაა განპირობებული. სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრის მონაცემებით, 2016 წელს, პკ-ს გამოვლენამ შეადგინა 22,8/100.000 მამაკაცზე. საქართველოს კიბოს რეგისტრის 2017 წლის მონაცემებით, ლოკალიზაციის მიხედვით, კაცებში პკ-მ მე-4 ადგილი დაიკავა, მაშინ, როდესაც წინა წლებში მას მე-2 ადგილი ეკავა. საქართველოში, 2017 წელს, დარეგისტრირდა პკ-ს 337 ახლი შემთხვევა.

8.2. პკ-ს ეტიოლოგია

8.2.1. ოჯახური ანამნეზი და რასობრივ-ეთნიკური კუთვნილება (მაგ., აფრო-ამერიკული რასა) დაკავშირებულია პკ-ს მაღალ რისკთან, რაც მიუთითებს გენეტიკურ წინასწარ განწყობაზე. მემკვიდრულად ითვლება პკ, თუ ის დადგენილია სამ ან მეტ ნათესავში, ან დიაგნოზირებულია ადრეულ ასაკში (< 55 წ.) სულ მცირე ორ ნათესავში მაინც.

8.2.2. ეგზოგენური ფაქტორები. გარემო და დიეტური ფაქტორების როლი პკ-ს განვითარებაში საბოლოოდ გარკვეული არაა და შესაბამისი რეკომენდაციები არ არსებობს. ცნობილია, რომ 5-ალფა რედუქტაზას ინჰიბიტორებს ახასიათებთ პკ-ს (მხოლოდ გლისონის ჯამი 6) პრევენცია და პროგრესირების დაყოვნება. თუმცა, ამ მიზნით მათი გამოყენება რეკომენდებული არ არის. სელენის და ვიტამინი E-ს პრევენციული ეფექტი არ დასტურდება. ჰიპოგონადიზმის მქონე მამაკაცებში, ტესტოსტერონით ჩანაცვლებითი თერაპია არ ზრდის პკ-ს რისკს.

8.3. პკ-ს კლასიფიკაცია და სტადირება

ცხრილი N1. პკ-ს კლინიკური TNM კლასიფიკაცია

T – პირველადი სიმსივნე	
TX	პირველადი სიმსივნის არსებობა უცნობია
T0	პირველადი სიმსივნე არ ვლინდება
T1	არაპალპირებადი სიმსივნე კლინიკური გამოვლინების გარეშე
T1a	ჰისტოლოგიურად გამოვლენილი შემთხვევითი სიმსივნე, რეზეცირებული ქსოვილის ≤5%-ში
T1b	ჰისტოლოგიურად გამოვლენილი შემთხვევითი სიმსივნე, რეზეცირებული ქსოვილის >5%-ში
T1c	ბიოფსიით გამოვლენილი სიმსივნე (მაგ., მომატებული PSA-ის გამო)
T2	სიმსივნე, რომელიც პალპირებადია და არ სცილდება პროსტატის კაფსულას.
T2a	სიმსივნე მოიცავს პროსტატის ერთი წილის ნახევარს ან ნაკლებს
T2b	სიმსივნე მოიცავს პროსტატის ერთი წილის ნახევარზე მეტს, მაგრამ არა ორივე წილს
T2c	სიმსივნე მოიცავს პროსტატის ორივე წილს
T3	სიმსივნე ვრცელდება პროსტატის კაფსულის მიღმა*
T3a	ექსტრაკაფსულური გავრცელება (ცალმხრივი ან ორმხრივი), მათ შორის, მიკროსკოპულად შარდის ბუშტის ყელში
T3b	სიმსივნის ინვაზია ერთ, ან ორივე სათესლე ბუშტუკში
T4	სიმსივნე ფიქსირებულია, ან ინვაზირებს სხვა მიმდებარე სტრუქტურებში (გარდა სათესლე ბუშტუკებისა), როგორცაა: გარეთა სფინქტერი, სწორი ნაწლავი, ყითას ამწევი კუნთი ან/და მენჯის კედელი.
N – რეგიონული ლიმფური კვანძები¹	
NX	რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზების არსებობა უცნობია
N0	რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები არ ვლინდება
N1	მეტასტაზები რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში
M – შორეული მეტასტაზები²	
M0	შორეული მეტასტაზები არ ვლინდება
M1	შორეული მეტასტაზების არსებობა:

M1a	არა-რეგიონულ ლიმფურ კვანძში
M1b	ძვლებში
M1c	სხვა ადგილებში
<p>*ინვაზია პროსტატის აპექსში ან პროსტატის კაფსულაში (მაგრამ არა მის გარეთ) კლასიფიცირდება როგორც T3 და არა T2. ¹მეტასტაზი, რომლის ზომა არ აღემატება 0,2 სმ-ს, შეიძლება აღინიშნოს, როგორც pNmi. ²როდესაც ვლინდება მეტასტაზური დაზიანების ერთზე მეტი ადგილი, გამოიყენება ყველაზე უფრო შორსწასული კატეგორია. ასეთია (p)M1c.</p>	

ჰისტოპათოლოგიური სტადირება (pTNM) შეესაბამება კლინიკურ TNM კატეგორიებს, გარდა კლინიკური T1c სტადიისა და T2 ქვესტადიებისა.

ბიოფსიით დადგენილი 3კ ფასდება გლისონის ქულათა ჯამით (GS), რაც ითვალისწინებს ყველაზე ფართოდ გავრცელებული (პირველადი) ჰისტომორფოლოგიური ვარიანტის ავთვისებიანობის ხარისხს (გრეიდი), ხოლო ორი ვარიანტის არსებობის შემთხვევაში - დაზიანების სიდიდით მიხედვით, პირველი (უდიდესი) და სიდიდით მეორე უბნის ვარიანტის ავთვისებიანობის ხარისხთა ჯამს. დამატებით მეორე ყველაზე ხშირი ვარიანტის ხარისხს. თუ გვხვდება მხოლოდ ერთი ვარიანტი, გლისონის ქულათა ჯამის დასაანგარიშებლად მისი ქულა ორმაგდება. სამი ვარიანტის არსებობისას, ჯამის გამოთვლა ხდება ყველაზე დიდ ფართობზე გავრცელებული და ყველაზე მაღალი ავთვისებიანობის მქონე ვარიანტების ქულათა შეკრებით. თითოეული ბიოპტატის შედეგის გარდა, აღწერაში მითითებული უნდა იყოს საერთო, რომელიც ითვალისწინებს თითოეული დადებითი ბიოპტატიდან გამოთვლილ ქულებს.

უროლოგიური პათოლოგიის საერთაშორისო საზოგადოების (ISUP) 2014 წ. შემუშავებული კლასიფიკაციის სისტემის მიზანია უფრო მოქნილი გახადოს 3კ-ს ავთვისებიანობის ხარისხის შეფასების სისტემა (ცხრილი N2).

ცხრილი N2. უროლოგიური პათოლოგიის საერთაშორისო საზოგადოების (ISUP) 2014 წ. სისტემა

გლისონის ქულათა ჯამი	ISUP კატეგორია
2-6	1
7 (3+4)	2
7 (4+3)	3
8 (4+4 ან 3+5 ან 5+3)	4
9-10	5

ევროპის უროლოგთა ასოციაციის მიერ შექმნილია ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი 3კ-ს რისკ-კატეგორიების კლასიფიკაცია, რომელიც ეფუძნება D'Amico-ს სისტემას.

ცხრილი N3. D'Amico-ს რისკის კატეგორიების სისტემა

განმარტება			
დაბალი რისკის	საშუალო რისკის	მაღალი რისკის	
PSA < 10 ნგ/მლ და GS < 7 (ISUP 1) და cT1-2a	PSA 10-20 ნგ/მლ, ან GS 7 (ISUP 2/3), ან cT2b.	PSA >ნგ/მლ, ან GS >7(ISUP 4/5), ან cT2c.	ნებისმიერი PSA, ნებისმიერი GS/ISUP cT3-4 ან cN+
ლოკალური			ლოკალურად განვრცობილი

8.4. დიაგნოსტიკა

8.4.1. სკრინინგი და ადრეული გამოვლენა

პკ-ს სკრინინგი ამჟამად ერთ-ერთი ყველაზე საკამათო საკითხია უროლოგიაში. პოპულაციური, ანუ მასობრივი სკრინინგი წარმოადგენს პოტენციურად რისკის ქვეშ მყოფი, ასიმპტომური მამაკაცების სისტემურ კვლევას და, როგორც წესი, ორგანიზებულია ჯანდაცვის პოლიტიკის მარეგულირებელი ორგანოების მიერ. ამისგან განსხვავებით, ადრეული გამოვლენა, ანუ ოპორტუნისტული სკრინინგი არის ინდივიდუალური ტესტირება, რომლის ინიციატორია პაციენტი ან/და მისი ექიმი. ორივე სტრატეგიის მიზანია შეამციროს პკ-სთან დაკავშირებული სიკვდილიანობა და შეინარჩუნოს პაციენტის ცხოვრების ხარისხი.

ცხრილი N4. პკ-ს სკრინინგთან და ადრეულ გამოვლენასთან დაკავშირებული რეკომენდაციები.

რეკომენდაციები	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
მამაკაცს არ უნდა შეეთავაზოს PSA-ის განსაზღვრა კვლევის პოტენციური რისკებისა და დადებითი მხარეების განხილვის გარეშე.	3	ძლიერი
ადრეული გამოვლენის ინდივიდუალური, რისკებთან-ადაპტირებული სტრატეგია უნდა შეეთავაზოს კარგად ინფორმირებულ მამაკაცს, დამაკმაყოფილებელი ზოგადი მდგომარეობით და სულ მცირე 10-15 წლის მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობით.	3	ძლიერი
ადრეული PSA ტესტირება უნდა შეეთავაზოს კარგად ინფორმირებულ მამაკაცს შემდეგი რისკ-ფაქტორებით: <ul style="list-style-type: none"> • ასაკი >50 წ.; • ასაკი >40 წ. და პკ-ს ოჯახური ანამნეზი; • აფროამერიკული რასა და ასაკი >45 წ. 	2b	ძლიერი
ადრეული გამოვლენის ადაპტირებული სტრატეგია - საკონტროლო კვლევები 2წლიანი	3	სუსტი

ინტერვალებით უნდა შეეთავაზოს პაციენტს თუ: <ul style="list-style-type: none"> • PSA>1 ნგ/მლ 40 წლის ასაკში; • PSA>2 ნგ/მლ 60 წლის ასაკში. საკონტროლო კვლევა უნდა გადავადდეს 8 წლით თუ პირველადი ტესტირებით პაციენტი არ არის რისკის ქვეშ.		
შეწყვიტეთ პკ-ს სკრინინგი, თუ მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობა <15 წ-ზე. ასეთი მამაკაცი, დიდი ალბათობით, ვერ ისარგებლებს სკრინინგით.	3	ძლიერი

8.4.2. კლინიკური დიაგნოზი

პკ-ს არსებობის ეჭვი ჩნდება დიგიტალური რექტალური გასინჯვისა და PSA მაჩვენებლის საფუძველზე. პკ-ს კლინიკური დიაგნოზის შესახებ საბოლოო რეკომენდაციებისათვის იხ. ცხრილი N9.

8.4.2.1. პროსტატის სპეციფიკური ანტიგენი

პროსტატის სპეციფიკური ანტიგენი (PSA) არის სისხლის შრატის მარკერი, რომელმაც გარდამტეხი როლი შეასრულა პკ-ს დიაგნოზის საკითხში. PSA არის ორგანო-სპეციფიკური, მაგრამ არა კიბო-სპეციფიკური ანალიზი, რაც ნიშნავს, რომ მისი მომატება მოსალოდნელია პროსტატის კეთილთვისებიანი გადიდების, პროსტატიტისა და სხვა არა-ონკოლოგიური მდგომარეობების დროს. როგორც დამოუკიდებელი ცვლადი, PSA უკეთესად პროგნოზირებს კიბოს არსებობას, ვიდრე დიგიტალური რექტალური გასინჯვა ან ტრანსრექტალური ულტრაბგერითი კვლევა.

არ არსებობს PSA-ს განსაზღვრის ლაბორატორიული სტანდარტები, ასევე ოპტიმალური ზღურბლოვანი მაჩვენებელი, რომელიც დაადგენს არაპალპირებად, მაგრამ კლინიკურად მნიშვნელოვან კიბოს. ბევრ პაციენტს შესაძლოა ჰქონდეს პკ PSA-ს დაბალი მაჩვენებლის მიუხედავად (ცხრილი N5).

ცხრილი N5. პკ-ს რისკი პსა-ის მაჩვენებლების მიხედვით

PSA-ის მაჩვენებელი (ნგ/მლ)	პკ-ს რისკი (%)	გლისონის ქულა ≥ 7 არსებობის რისკი
0.0-0.5	6.6	0.8
0.6-1.0	10.1	1.0
1.1-2.0	17.0	2.0
2.1-3.0	23.9	4.6
3.1-4.0	26.9	6.7

PSA-ს პრედიქტიური თვისების გასაუმჯობესებლად მოწოდებულია მისი წარმოებულების (მაგ., PSA სიმკვრივე, ასაკობრივი ნორმები), PSA კინეტიკის

მაჩვენებლების (PSA მატების სისწრაფე, PSA გაორმაგების დრო), მარკერის მოლეკულური ფორმების (თავისუფალი PSA, pro-PSA პროცენული მაჩვენებლები) ან შარდში განსაზღვრადი ახალი მარკერების (PCA) გამოყენება, თუმცა ამ ლაბორატორიული ტესტების დამატებითი მნიშვნელობა პკ-ს გამოვლენის საკითხში საბოლოოდ ნათელი არაა.

- PSA სიმკვრივე. PSA სიმკვრივე არის შრატში PSA დონისა და პროსტატის ტრანსრექტალური ულტრაბგერითი კვლევით გამოთვლილი მოცულობის ფარდობა. რაც უფრო მაღალია PSA სიმკვრივე, მით მეტადაა მოსალოდნელი კლინიკურად მნიშვნელოვანი კიბოს არსებობა. მის ნორმალურ მაჩვენებლად მიჩნეულია $<1.5 \text{ ng/mL/cm}^3$, თუმცა ეს მაჩვენებელი ყველას მიერ გაზიარებული არ არის.
- PSA მატების სისწრაფე და გაორმაგების დრო. ეს ორი მეთოდი განსაზღვრავს PSA-ის კინეტიკას:
PSA მატების სისწრაფე არის შრატის PSA დონის წლიური მატების აბსოლუტური მაჩვენებელი (ნგ/მლ/წ.). PSA გაორმაგების დრო განსაზღვრავს დროს რომლის მანძილზეც მოხდა PSA-ის მაჩვენებლის გაორმაგება.
PSA კინეტიკის მაჩვენებლებს აქვს გარკვეული პროგნოზული როლი პკ-ს მკურნალობის დროს, მაგრამ მათ გამოყენებას დიაგნოსტიკისთვის არ აქვს დამატებითი მნიშვნელობა მათზე მოქმედი სხვა ფაქტორების (მაგ., პროსტატის მოცულობა, კეთილთვისებიანი გადიდება) არსებობის და PSA-ის არათანაბარი ინტერვალებით განსაზღვრის გამო.
- თავისუფალი/საერთო PSA-ის ფარდობა. თავისუფალი/საერთო PSA ფარდობის (f/t PSA) გამოყენება რეკომენდებულია გარკვეული სიფრთხილით, ვინაიდან მასზე ზეგავლენას ახდენს სხვადასხვა ლაბორატორიული და კლინიკური ფაქტორები, მაგ., თავისუფალი PSA თერმული არამდგრადობა და თანმხლები კეთილთვისებიანი ჰიპერპლაზიის პროცესი. თუმცა, ეს მაჩვენებელი ინარჩუნებს მნიშვნელობას იმ პაციენტებში, ვისთანაც საერთო PSA არის 4-10 ნგ/მლ., ხოლო დიგიტალური რექტალური გასინჯვა უარყოფითია. თავისუფალი/საერთო PSA ფარდობას არ გააჩნია კლინიკური მნიშვნელობა თუ საერთო $>10 \text{ ნგ/მლ.}$, ასევე, პკ-ს დადგენილი შემთხვევის მონიტორინგში. კლინიკურ პრაქტიკაში გამოიყენება f/t PSA $> 0.25 \text{ ng/mL}$ ნორმალური მაჩვენებელი.

ცხრილი N6. ასიმპტომური პაციენტის რისკის შეფასება

რეკომენდაციები	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
<p>არასაჭირო ბიოფსიის თავიდან არიდების მიზნით, ასიმპტომურ პაციენტში ნორმალური დიგიტალური რექტალური გასინჯვით და PSA მაჩვენებლით 2-10 ნგ/მლ, რეკომენდებულია გამოყენებული იყოს:</p> <ul style="list-style-type: none"> • რისკების კალკულატორი; • შრატის ან შარდის დამატებითი ანალიზები, მაგალითად: პროსტატის 	3	ძლიერი

<p>ჯანმრთელობის ინდექსი (PHI) – სისხლში თავისუფალი და საერთო PSA განსაზღვრა;</p> <ul style="list-style-type: none"> • რადიოლოგიური კვლევა (მულტიპარამეტრული მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია MRI). 		
--	--	--

8.4.3. პროსტატის ბიოფსია

პროსტატის ბიოფსიის ჩვენება დგება დიგიტალური რექტალური გასინჯვის, PSA მაჩვენებლის, ან რადიოლოგიური კვლევის შედეგების საფუძველზე.

მხოლოდ PSA-ის ზომიერი მატება არ არის დაუყოვნებელი ბიოფსიის ჩვენება. PSA უნდა გადამოწმდეს რამდენიმე კვირაში იმავე ლაბორატორიაში, იმავე მეთოდით და სტანდარტიზებულ პირობებში (მაგ., ეაკულაციის, რექტალური მანიპულაციის და ინფექციის გამორიცხვა). ასიმპტომურ პაციენტებში ანტიბიოტიკების ემპირიული გამოყენება PSA მაჩვენებლის შემცირების მიზნით, რეკომენდებული არ არის.

პროსტატის ბიოფსიის სტანდარტს წარმოადგენს ბიოფსია ულტრაბგერითი კონტროლით, რომელიც შეიძლება შესრულდეს ტრანსრექტალური ან შორისის მიდგომით.

ამჟამად, მნიშვნელოვანი როლი აქვს ბიოფსიის ახალ სახეს (fusion, ანუ დამიზნებითი ბიოფსია), როდესაც მულტიპარამეტრული MRI (mpMRI) კვლევის შედეგის დამუშავება ხდება სპეციალური პროგრამის მიხედვით. შექმნილი მოდელის საფუძველზე, რეალურ დროში, წარმოებს რადიოლოგიურად საეჭვო უბნების დამიზნებითი ბიოფსია.

პკ-ს საბოლოო დიაგნოზი ეფუძნება ჰისტოლოგიურ კვლევას. თითოეული ბიოპტატი უნდა აღიწეროს ინდივიდუალურად, ლოკალიზაციისა და ჰისტოპათოლოგიური მახასიათებლების მითითებით. დასკვნაში უნდა აღიწეროს დადებითი ბიოპტატების პროცენტული რაოდენობა, თითოეულ ბიოპტატში სიმსივნის მოცულობა. მითითებული უნდა იყოს სადინარშიდა კარცინომის, ლიმფოვასკულური ინვაზიის და ექსტრაპროსტატული გავრცელების არსებობა.

განმეორებითი ბიოფსია ნაჩვენებია წინა ბიოფსიის უარყოფითი შედეგის შემდეგ, თუ აღინიშნება:

- მზარდი, ან/და მუდმივად მაღალი PSA;
- საეჭვო ცვლილებები დიგიტალური რექტალური გასინჯვისას (კიბოს რისკი 5-30%);
- ატიპიური, მცირე აცინური პროლიფერაცია (კიბოს რისკი 31-40%);
- განვრცობილი პროსტატის მაღალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია (HGPI) (კიბოს რისკი 30%);
- ატიპიური ჯირკვლები პროსტატის მაღალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზიის კერების უშუალო სიახლოვეს (PINATYP) (კიბოს რისკი 50%);

- იზოლირებული სადინარშიდა კარცინომა (თანმხლები აგრესიული კიბოს რისკი > 90%);
- საექვო ცვლილებები mpMRI კვლევით.

ცხრილი N7. რეკომენდებული ტერმინოლოგია პროსტატის ბიოფსიის ჰისტომორფოლოგიური გამოკვლევის აღწერისას

ტერმინოლოგია	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
კეთილთვისებიანი, ან უარყოფითი ავთვისებიანობაზე. საჭიროების შემთხვევაში უნდა დაერთოს აღწერილობა	3	ძლიერი
აქტიური ანთება		
გრანულომატოზული ანთება		
პროსტატის HGPIN		
მაღალი ხარისხის PIN ატიპიური ჯირკვლებით, საექვო ადენოკარცინომაზე (PINATYP)		
ატიპიური ჯირკვლები; ან ადენოკარცინომაზე საექვო დაზიანება; ან კიბოზე საექვო, ატიპიური, მცირე აცინური პროლიფერაციის უბანი		
ადენოკარცინომა		
სადინარშიდა კარცინომა		

8.4.4. რადიკალური პროსტატექტომიის პრეპარატის ჰისტომორფოლოგიური გამოკვლევა

ოპერაციული მასალის მორფოლოგიური აღწერილობა იძლევა არსებით ინფორმაციას პროგნოზული მახასიათებლების შესახებ და, ამდენად, მნიშვნელოვანია დაავადების შემდგომი მართვისათვის. რეკომენდებულია დასკვნის შედგენა საკონტროლო სიის პუნქტების მიხედვით (იხ. ცხრილი N8, ცხრილი N9).

ცხრილი N8. რადიკალური პროსტატექტომიის პრეპარატის მორფოლოგიური აღწერილობის სავალდებულო ელემენტები

ჰისტოპათოლოგიური ტიპი: 3კ-ს შემთხვევათა 95%-ზე მეტი წარმოადგენს აცინურ ადენოკარცინომას.
ავთვისებიანობის ხარისხის შეფასება გლისონის ქულთა ჯამის და ISUP 2014 ჯგუფის მითითებით.
სიმსივნის სტადია და ქირურგიული კიდეების სტატუსი: ექსტრაპროსტატული გავრცელების ლოკალიზაცია და სიდიდე, შარდის ბუშტის ყელის ინვაზია, ექსტრაპროსტატული გავრცელების ან სათესლე ბუშტუკში ინვაზიის მხარეობა, დადებითი ქირურგიული კიდეების ლოკალიზაცია და სიდიდე.
დამატებითი ინფორმაცია მულტიფოკალობის, სიმსივნის დომინანტური კერის დიამეტრის/მოცულობის, და ზონური მდებარეობის შესახებ.

ცხრილი N9. პროსტატექტომიის პრეპარატის აღწერილობა: საკონტროლო სიის ნიმუში.

ჰისტოპათოლოგიური ტიპი
კიბოს ტიპი (მაგ. აცინური, ან სადინარშიდა)
ავთვისებიანობის ხარისხი
პირველადი (დომინანტური) გლისონის ქულა მეორადი გლისონის ქულა მესამეული გლისონის ქულა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) საერთო გლისონის ქულათა ჯამი/ ISUP 2014 გრეიდი გლისონის ქულა 4 ან 5-ის მიახლოებითი პროცენტულობა
სიმსივნის რაოდენობრივი მახასიათებლები (არასავალდებულო)
პროსტატის დაზიანებული ქსოვილის პროცენტულობა დომინანტური სიმსივნური კვანძის ზომა/მოცულობა
პათოლოგიური სტადია (pTNM)
ექსტრაპროსტატული გავრცელების არსებობის შემთხვევაში: <ul style="list-style-type: none"> • ფოკალურია თუ გავრცობილი; • გავრცელების ლოკალიზაცია; • სათესლე ბუშტუკში ინვაზია. პრეპარატში რეგიონული ლიმფური კვანძების არსებობის შემთხვევაში: <ul style="list-style-type: none"> • კვანძების ლოკალიზაცია; • პრეპარატში არსებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა; • დაზიანებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა.
ქირურგიული კიდეები
დადებითი ქირურგიული კიდის ლოკალიზაცია
სხვა
<ul style="list-style-type: none"> • ლიმფოვასკულური/სისხლძარღვოვანი ინვაზიის არსებობა • დომინანტური სიმსივნური კვანძის ლოკალიზაცია • სადინარშიდა კარცინომის არსებობა

ცხრილი N10. რეკომენდაციები პკ-ს კლინიკური დიაგნოზის შესახებ

რეკომენდაციები	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
არ გამოიყენოთ პროსტატის ტრანსურეტრული რეზექცია კიბოს დადგენის მიზნით	2a	ძლიერი
გამოიყენეთ უროლოგიური პათოლოგიის საერთაშორისო საზოგადოების (ISUP) 2014 წ. სისტემა პკ-ს ავთვისებიანობის ხარისხის შეფასებისთვის	2a	ძლიერი
სიმპტომურ მამაკაცებში ბიოფსიის გადაწყვეტილება უნდა ეფუძნებოდეს PSA ტესტს და დიგიტალურ რექტალურ გასინჯვას.	2b	ძლიერი
კიბოს დიაგნოსტიკის დაბალი სიხშირის	2b	სუსტი

გამო, არ უნდა იქნეს თავიდანვე გამოყენებული გარდამავალი ზონის ბიოფსია		
თავდაპირველი დიაგნოზის მიზნით უნდა შესრულდეს 10-12 ბიოპტატის აღება პერიფერიული ზონიდან ტრანსრექტული, ან ტრანსპერინული გზით, ულტრაბგერითი კონტროლის ქვეშ	2b	ძლიერი
პროსტატის ტრანსრექტული ბიოფსია უნდა შესრულდეს ანტიბიოტიკებით დაცვის ქვეშ	1b	ძლიერი
გამოიყენეთ ადგილობრივი ანესთეზია პერიპროსტატული ინფილტრაციის გზით, პროსტატის ტრანსრექტული ბიოფსიის დროს	1a	ძლიერი
ბიოპტატები პროსტატის სხვადასხვა ადგილიდან გამოკვლევისთვის უნდა გაიგზავნოს ცალ-ცალკე.	3	ძლიერი
პროსტატექტომიის შემდგომი მორფოლოგიური მასალის შესწავლა და აღწერა უნდა მოხდეს ISUP-ის 2010 წ. რეკომენდაციების მიხედვით.	3	ძლიერი

8.4.5. კლინიკური სტადირება

პკ-ს შეფასება და სრული კლინიკური სტადირება ხდება დიგიტალური რექტალური გასინჯვით და PSA საფუძველზე, რასაც შეიძლება დაემატოს mpMRI, ძვლების სცინტიგრაფიითა და კომპიუტერული ტომოგრაფიით მიღებული ინფორმაცია.

ცხრილი N11. პკ-ს სტადირება რისკის ჯგუფების მიხედვით

ყველა რისკის ჯგუფი	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
კომპიუტერული ტომოგრაფია და ტრანსრექტული ულტრასონოგრაფია არ უნდა იყოს გამოყენებული ლოკალური სტადირების მიზნით.	2a	ძლიერი

დაბალი რისკის ლოკალური პკ	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
სტადირებისთვის არ უნდა იყოს გამოყენებული დამატებითი რადიოლოგიური კვლევები	2a	ძლიერი

საშუალო რისკის კვ	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
გლისონის ქულა 4 (\geq ISUP 3) არსებობის შემთხვევაში, რეკომენდებულია mpMRI დაავადების ლოკალური სტადირებისათვის.	2b	სუსტი
გლისონის ქულა 4 (\geq ISUP 3) არსებობის შემთხვევაში რეკომენდებულია მუცლისა და მენჯის ღრუს აქსიალური რადიოლოგიური კვლევა და ძვლების სკანირება მეტასტაზური დაზიანების სკრინინგის მიზნით.	2a	სუსტი

მაღალი რისკის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი კვ	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
რეკომენდებულია mpMRI დაავადების ლოკალური სტადირების მიზნით.	2a	სუსტი
რეკომენდებულია მუცლისა და მენჯის ღრუს აქსიალური რადიოლოგიური კვლევა და ძვლების სკანირება მეტასტაზური დაზიანების სკრინინგის მიზნით.	2a	სუსტი

8.4.6. ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობისა და მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობის შეფასება.

ჯანმრთელობის ზოგადი მდგომარეობისა და მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობის შეფასება მნიშვნელოვანია პროსტატის კიბოს სკრინინგის, დიაგნოზირების და მკურნალობის საკითხების გადაწყვეტისას. პროსტატის კიბო უფრო ხშირია ხანდაზმულ მამაკაცებში (საშუალო ასაკი - 68 წელი). მოსალოდნელია, რომ ევროპასა და აშშ-ში 65 წელს ზემოთ მამაკაცებში აღნიშნული დიაგნოზი 70%-ით გაიზრდება 2030 წლისთვის.

პროსტატის ლოკალური კიბოს შემთხვევაში 10 წელზე მეტი მოსალოდნელი ხანგრძლივობა ითვლება სავალდებულოდ ლოკალური მკურნალობის პოტენციური სარგებლის მისაღებად. ხანდაზმულ ასაკში და ზოგადი ჯანმრთელობის არასახარბიელო სტატუსის მქონე პაციენტებში აქტიურ მეთვალყურეობასთან შედარებით ქირურგიული მკურნალობა დაკავშირებულია კიბო-სპეციფიკური სიკვდილიანობის და სიცოცხლის ხანგრძლივობის მაჩვენებლების უმნიშვნელო გაუმჯობესებასთან. მიუხედავად ამისა, ხანდაზმული ასაკის მამაკაცები ხშირად იღებენ არასაკმარის მკურნალობას. ამ მხრივ, სათანადო გერიატრიულ შეფასებას და გამოვლენილი პრობლემების ადეკვატურ მართვას მნიშვნელოვანია აქვს, რათა ასეთმა პაციენტებმა შეძლონ პროსტატის კიბოს მართვის სტანდარული მიდგომებით სარგებლობა.

საერთაშორისო პრაქტიკაში რეკომენდებულია გერიატრიული შეფასების G8 კითხვარის (იხ. ცხრილი N12) და გერიატრიაში ზოგადი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასების სისტემს (CISR-G) (იხ. ცხრილი N13) გამოყენება.

ცხრილი N12. G8 სკრინინგის კითხვარი

პუნქტი	შესაძლო პასუხები (ქულა)
შემცირდა თუ არა საკვების მიღება ბოლო 3 თვის მანძილზე მადის დაქვეითების, მონელების პრობლემების, ღეჭვის, ან ყლაპვის გაძნელების გამო?	0 = საკვების მიღების მნიშვნელოვანი შემცირება
	1 = საკვების მიღების ზომიერი შემცირება
	2 = საკვების მიღება არ შემცირებულა
სხეულის მასის კლება ბოლო 3 თვის განმავლობაში?	0 = მასის კლება > 3 კგ.
	1 = არ იცის
	2 = მასის კლება 1-3 კგ.
	3 = მასის კლება არ აღინიშნება
გადაადგილების უნარი?	0 = მიჯაჭვულია საწოლს ან სავარძელს
	1 = შეუძლია წამოდგომა საწოლიდან/სავარძლიდან, მაგრამ არ გადის გარეთ
	2 = გადის გარეთ
ნეიროფსიქოლოგიური პრობლემები?	0 = მძიმე დემენცია ან დეპრესია
	1 = მსუბუქი დემენცია
	2 = არ აქვს ფსიქოლოგიური პრობლემები
სხეულის მასის ინდექსი (BMI=წონა კგ/სიმაღლე მ ²)	0 = BMI < 19
	1 = BMI 19-21
	2 = BMI 21-23
	3 = BMI ≥ 23
დღეში იღებს სამ სარეცეპტო მედიკამენტზე მეტს?	0 = დიახ
	1 = არა
როგორ აფასებს პაციენტი საკუთარ ჯანმრთელობის მდგომარეობას მისი ასაკის სხვა ადამიანებთან შედარებით?	0.0 = არც ისე კარგად
	0.5 = არ იცის
	1.0 = ისევე კარგად
	2.0 = უკეთესად
ასაკი	0: > 85
	1: 80-85
	2: < 80
საერთო ჯამი	0-17

ცხრილი N13. ზოგადი ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასების სისტემა გერიატრიაში (CISR-G)

1	კარდიული (მხოლოდ გულის)
2	არტერიული ჰიპერტენზია (შეფასება სიმძიმის მიხედვით; დაზიანებული ორგანოთა სისტემები ფასდება ცალკე)
3	სისხლძარღვოვანი (სისხლი, სისხლძარღვები, სისხლის უჯრედები, ძვლის ტვინი, ელენთა, ლიმფური სისტემა)
4	სასუნთქი (ფილტვები, ბრონქები, ტრაქეა ხორხის ქვემოთ)
5	ყელ-ყურ-ცხვირი (თვალი, ყური, ცხვირი, ხახა, ხორხი)
6	კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ზედა სეგმენტი (საყლაპავი, კუჭი, თორმეტგოჯა ნაწლავი, სანაღვლე გზები, პანკრეასი; არ მოიცავს დიაბეტს)
7	კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ქვედა სეგმენტი (ნაწლავები, თიაქარი)
8	ღვიძლი (მხოლოდ ღვიძლი)
9	თირკმელი (მხოლოდ თირკმლები)
10	შარდ-სასქესო (შარდსაწვეთები, შარდის ბუშტი, ურეთრა, პროსტატა, გენიტალიები)
11	ძვალ-სახსროვანი და მფარავი (კუნთები, ძვლები, კანი)
12	ნევროლოგიური (თავის ტვინი, ზურგის ტვინი, ნერვები; არ მოიცავს დემენციას)
13	ენდოკრინულ-მეტაბოლური (დიაბეტი, ინფექციები, ინტოქსიკაციები)
14	ფსიქიატრიული და ქცევითი (დემენცია, დეპრესია, შფოთვა, აჟიტირება, ფსიქოზი)
<p>ორგანოთა ყველა სისტემა ფასდება ქულით 0-დან 4-ის ჩათვლით.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0: მოცემულ სისტემაში პრობლემა არ ვლინდება. - 1: მიმდინარე მსუბუქი, ან წარსული მნიშვნელოვანი პრობლემა. - 2: ზომიერი უნარშეზღუდულობა, ან ავადობა და/ან პირველი რიგის მკურნალობის საჭიროება. - 3: მძიმე პრობლემა, და/ან მუდმივი და მნიშვნელოვანი უნარშეზღუდულობა, და/ან რთულად კონტროლირებადი ქრონიკული პრობლემები. - 4: უკიდურესად მძიმე პრობლემა და/ან დაუყოვნებელი მკურნალობის აუცილებლობა, და/ან ორგანოს უკმარისობა, და/ან მძიმე ფუნქციური უნარშეზღუდულობა. 	

ცხრილი N14. რეკომენდაციები პაციენტის ზოგადი მდგომარეობისა და სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობის შესაფასებლად.

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
რეკომენდებულია 3კ-ს მქონე ხანდაზმული მამაკაცების (> 70 წ.) ჯანმრთელობის მდგომარეობის სისტემური სკრინინგი	ძლიერი
რეკომენდებულია ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეფასება შემდეგი კითხვარებით: Geriatric-8 (G8) და mini-COG. იხ. ასევე ცხრილი N12, ცხრილი N13.	სუსტი
რეკომენდებულია სრული, სპეციალიზირებული გერიატრიული შეფასება იმ პაციენტებისა, რომელთა G8 ქულა ≤14.	ძლიერი

ხანდაზმულ პაციენტებში >10 წ. მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობით და შექცევადი დარღვევებით, პკ-ს მკურნალობა განხილული უნდა იყოს გერიატრიული პრობლემების ალაგების შემდეგ.	სუსტი
პაციენტებს ჯანმრთელობის მდგომარეობის შეუქცევადი დარღვევებით უნდა შეეთავაზოს პკ-ს ადაპტირებული მკურნალობა.	
პაციენტებს ჯანმრთელობის მდგომარეობის მნიშვნელოვანი დარღვევებით უნდა შეეთავაზოს პალიატიური მკურნალობა.	

8.5. მკურნალობა

8.5.1. მკურნალობის მეთოდები

8.5.1.1. გადავადებული მკურნალობა

ლოკალური პკ-ს ადგილობრივი მკურნალობის საუკეთესო შედეგისათვის, პაციენტის სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა უნდა აღემატებოდეს 10 წელს. ამასთან, სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობის პროგნოზირებისთვის უფრო მნიშვნელოვანია თანმხლები დაავადებების გათვალისწინება, ვიდრე მხოლოდ ასაკის. გადავადებული მკურნალობის მიზანია ე.წ. ზეაქტიური მკურნალობის (overtreatment) და მასთან დაკავშირებული რისკების შემცირება.

არსებობს გადავადებული მკურნალობის ორი განსხვავებული სტრატეგია (იხ. ასევე, ცხრილი N15):

- **აქტიური მეთვალყურეობა:** მისი მიზანია არა პალიატიური მკურნალობის გადავადება, არამედ გამაჯანსაღებელი სამკურნალო ჩარევისთვის დროის სწორი შერჩევა კიბოს ლოკალური სტადიების დროს. კერძოდ, პაციენტი იმყოფება მკაცრი მეთვალყურეობის ქვეშ და მკურნალობა იწყება დაავადების სიცოცხლისთვის პოტენციურად საშიში, მაგრამ ჯერ კიდევ განკურნებადი სტადიის მიღწევისთანავე.
- **დაკვირვება დინამიკაში:** კონსერვატიული მართვის სტრატეგია, რომელიც გულისხმობს მკურნალობის გადავადებას დაავადების ლოკალური, ან სისტემური პროგრესირების იმ სტადიამდე, როცა მან შეიძლება გამოიწვიოს გართულებები. პაციენტების მკურნალობა სიმპტომურია და მიმართულია ცხოვრების ხარისხის შენარჩუნებისკენ.

ცხრილი N15. აქტიური მეთვალყურეობისა და დინამიური დაკვირვების განმარტებები

	აქტიური მეთვალყურეობა	დაკვირვება დინამიკაში
მკურნალობის მიზანი	განკურნება	პალიაცია
მეთვალყურეობის რეჟიმი	წინასწარ განსაზღვრული	პაციენტს მორგებული
გამოკვლევები	დრგ, PSA, რე-ბიოფსია, MRI.	არ არის განსაზღვრული
სიცოცხლის მოსალოდენლი ხანგრძლივობა	> 10 წელი	< 10 წელი
გადავადების მიზანი	მკურნალობასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენების მინიმუმირება პაციენტისათვის სასიცოცხლო რისკების გარეშე	მკურნალობასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენების შემცირება
კომენტარი	დაბალი რისკის პაციენტები	ყველა სტადიის პაციენტი

8.5.1.2. რადიკალური პროსტატექტომია

რადიკალური პროსტატექტომიის მიზანს, განურჩევლად ქირურგიული ტექნიკისა, წარმოადგენს დაავადების ერადიკაცია და შეძლებისდაგვარად, ბუნებრივი მოშარდვისა და ერექციული ფუნქციის შენარჩუნება. თანმხლები დაავადებების არსებობა მნიშვნელოვნად ზრდის სიკვდილის რისკს კვ-სგან დამოუკიდებელი მიზეზების გამო. ამიტომ, პაციენტთან ქირურგიული მკურნალობის საკითხის განხილვისას უაღრესად მნიშვნელოვანია სიცოცხლის მოსალოდენელი ხანგრძლივობის შეფასება.

პროსტატექტომია შეიძლება შესრულდეს ღია ქირურგიული, ლაპაროსკოპული, ან რობოტ-ასისტირებული მიდგომით. დღეისათვის არც-ერთ მათგანს არ აქვს ნათლად დადასტურებული უპირატესობა პროსტატექტომიის დანარჩენ მეთოდებთან შედარებით, ონკოლოგიური და ფუნქციური გამოსავლის თვალსაზრისით.

გაფართოებული მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია არ აუმჯობესებს ონკოლოგიური გამოსავალს, თუმცა გვაწვდის მნიშვნელოვან ინფორმაციას დაავადების სტადირებისა და პროგნოზის შესახებ. დადებითი ლიმფური კვანძის აღმოჩენის ინდივიდუალური რისკის შესაფასებლად შესაძლებელია გამოვიყენოთ სხვადასხვა ნომოგრამა და რისკის შესაფასებელი ფორმულა, ისეთი, როგორცაა მაგ. ბრიგანტის ნომოგრამა, ან როუჩის ფორმულა. თუ გამოთვლილი რისკი აღემატება 5%-ს, ნაჩვენებია მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია, რომელიც მოიცავს თემოს გარეთა არტერიისა და ვენის მიმდებარე, დამხურავი ნერვის კრანიალურად და კაუდალურად მდებარე, და თემოს შიგნითა არტერიის მედიალურად და ლატერალურად მდებარე კვანძების ამოკვეთას.

ნერვ-დამზოგავი რადიკალური პროსტატექტომია შეიძლება შეეთავაზოს ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტთა უმეტესობას. ამ მეთოდის პირდაპირ უკუჩვენებას წარმოადგენს დაავადების ექსტრაკაპსულური გავრცელების მაღალი რისკის არსებობა, მაგ., cT2c, ან cT3 სტადიის, და ნებისმიერი GS > 7 კიბო. რეზიდუალური სიმსივნის რისკის არსებობის დროს ყოველთვის უნდა შესრულდეს ნერვულ-სისხლძარღვოვანი კონების ამოკვეთა, ანუ გაფართოებული რეზექცია საღი ქსოვილების ფარგლებში.

8.5.1.3. სხივური თერაპია

8.5.1.3.1. დისტანციური რადიოთერაპია

სამგანზომილებიანი ინტენსივობა მოდულირებული რადიოთერაპია წარმოადგენს თანამედროვე დისტანციური სხივური თერაპიის ოქროს სტანდარტს.

საშუალო და მაღალი რისკის პაციენტებში დასხივების დოზის ესკალაციით შესაძლოა მივიღოთ ონკოლოგიური დაავადების საუკეთესო ბიოქიმიური კონტროლი. ყოველდღიურ პრაქტიკაში მოწოდებულია დისტანციური სხივური თერაპია მინიმალური დოზით ≥ 74 Gy კომბინაციაში ჰორმონოთერაპიასთან. თანამედროვე მიდგომების თანახმად უახლესი ტექნოლოგიებისა და შესაბამისად გადამზადებული გუნდის მიერ შესაძლოა მაღალი ეფექტურობით ჩატარდეს პროსტატის რადიოქირურგია, რაც გულისხმობს დღიური დოზის ესკალაციას, სამკურნალო დღეების მკვეთრ შემცირებას, გვერდითი მოვლენების პრაქტიკულად არ არსებობას. მკაცრად შერჩეულ პაციენტებში ლოკალური დაავადებით, შესაძლებელია ზომიერად ჰიპოფრაქციონირებული დასხივების (დასხივების თითო ფრაქციაზე რადიაციის გაზრდილი დოზა) გამოყენება.

8.5.1.3.2. ბრაქითერაპია

დაბალი დოზის ბრაქითერაპია წარმოადგენს რადიოაქტიური მარცვლების მუდმივ იმპლანტაციას პროსტატის ქსოვილში. პაციენტების შერჩევის კრიტერიუმები შემდეგია: cT1b-T2a, N0, M0 სტადია; GS 6 (ISUP grade 1 და სიმსივნის არსებობა ბიოპტატების $\leq 50\%$ -ში, ან GS 7(3+4), ISUP grade 2 და სიმსივნის არსებობა ბიოპტატების $\leq 33\%$ -ში; საწყისი PSA ≤ 10 ნგ/მლ; პროსტატის მოცულობა < 50 სმ³; ≤ 12 ქულა პროსტატის სიმპტომთა ჯამით (IPSS); უროფლოუმეტრიით განსაზღვრული ნაკადის მაქსიმალური სიჩქარე > 15 მლ/წთ. შესაძლებელია დაბალი დოზის ბრაქითერაპიის კომბინირება დისტანციურ სხივურ თერაპიასთან, საშუალო და მაღალი რისკის პაციენტებში.

მაღალი დოზის ბრაქითერაპიის დროს პროსტატის ჯირკვალში ხდება მაღალდოზირებული ბრაქითერაპიის წყაროს დროებითი იმპლანტაცია. შესაძლებელია მისი გამოყენება მონოთერაპიის სახით, დაბალი და გარდამავალი რისკის პაციენტებში ან კომბინაციაში გარეგან დასხივებასთან ერთად. თუმცა, შესაბამისი მტკიცებულები, ლიტერატურაში, ჯერჯერობით არასაკმარისია.

ცხრილი N16. განსხვავება დაბალი დოზის და მაღალი დოზის ბრეჟიტერაპიას შორის

	განსხვავება პროსტატის ბრეჟიტერაპიის მეთოდებს შორის
დაბალი დოზის ბრეჟიტერაპია	<ul style="list-style-type: none"> • მუდმივი მარცვლების იმპლანტაცია • გამოიყენება იოდ-125 (I-125) (უხშირესად), პალადიუმ-103 (Pd-103), ან ცეზიუმ-131 • რადიაციული დოზა ნაწილდება კვირეებსა და თვეებზე • მწვავე გვერდითი მოვლენების ალაგება ხდება თვეების განმავლობაში • დგას პაციენტისა და მისი მომვლელის რადიაციული უსაფრთხოების საკითხი
მაღალი დოზის ბრეჟიტერაპია	<ul style="list-style-type: none"> • დროებითი იმპლანტაცია • ირიდიუმ-192 (IR-192) იზოტოპის შეყვანა ხდება იმპლანტირებული ნემსების ან კათეტერების გზით • რადიაციული დოზა მიეწოდება წუთების განმავლობაში • მწვავე გვერდითი მოვლენების ალაგება ხდება კვირეების განმავლობაში • არ დგას პაციენტისა და მისი მომვლელის რადიაციული უსაფრთხოების საკითხი

დისტანციური რადიოთერაპიის და ბრეჟიტერაპიის ძირითადი გვერდითი ეფექტებია: კუჭ-ნაწლისა და საშარდე სისტემასთან დაკავშირებული ტოქსიკურობა, როგორცაა დიზურია, გახშირებული შარდვა, შარდის შეკავება, ჰემატურია, ფაღარათი, რექტალური სისხლდენა და პროქტიტი, ასევე ზოგადი გვერდით ეფექტები, მაგ., ზოგადი სისუსტე და დაღლილობა. მწვავე გვერდითი ეფექტები უფრო ხშირია, ვიდრე მოგვიანებითი (შარდის ბუშტის სიმსივნის რისკი). გვერდითი მოვლენები მცირდება პროსტატის ჯირკვლის რადიოქირურგიული (SBRT) მეთოდით დასხივების შემდგომ.

8.5.1.4. ექსპერიმენტული მეთოდები

პროსტატის მაღალინტენსიური ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია (HIFU), კრიოთერაპია და ფოკალური ფოტოდინამიკური თერაპია წარმოადგენს პროსტატის ლოკალური კიბოს ადგილობრივი მკურნალობის ექსპერიმენტულ მეთოდებს, რომელთა გრძელვადიანი შედეგების შესახებ ინფორმაცია ჯერჯერობით მწირია. ამ მეთოდებით მკურნალობა პაციენტს უნდა შეეთავაზოს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.

8.5.1.5. ჰორმონული თერაპია

ანდროგენული დეპრეკაციის მიღწევა შეიძლება სათესლე ჯირკვლის ანდროგენული ჰორმონების სეკრეციის დათრგუნვით, ან მოციკულირე ანდროგენების რეცეპტორულ დონეზე ინჰიბირებით. ამ ორი მეთოდის კომბინაცია წარმოადგენს სრულ (მაქსიმალურ, ტოტალურ) ანდროგენულ ბლოკადას.

8.5.1.5.1. კასტრაცია

კასტრაციის მიზანია ტესტოსტერონის დონის შემცირება. ტრადიციულად, ტესტოსტერონის კასტრაციული დონე განისაზღვრება, როგორც < 50 ნგ/დლ (1,7 ნმოლ/ლ). მიზანშეწონილია გამოვიყენოთ კასტრაციული დონის უფრო ახალი განსაზღვრება: < 20 ნგ/დლ (1 ნმოლ/ლ).

ქირურგიული კასტრაცია ორმხრივი ორქიექტომიის გზით, კვლავ რჩება ანდროგენდეპრივაციული მკურნალობის ხშირ, მარტივ და იაფ მეთოდად. ის იწვევს ტესტოსტერონის მნიშვნელოვან შემცირებას ე.წ. კასტრაციულ დონემდე პირველი 12 სთ განმავლობაში. თუმცა, კასტრაციის ეს მეთოდი არ იძლევა წყვეტილი ჰორმონოთერაპიის საშუალებას.

8.5.1.5.2. ესტროგენები

ესტროგენების გამოყენება იწვევს ტესტოსტერონის სუპრესიას და არ არის დაკავშირებული ძვლის მასის კლებასთან. თუმცა, თრომბოემბოლურ გართულებების სიხშირის გამო, ესტროგენული მედიკამენტები (მაგ., პერორალური დიეთილსტილბესტროლი) არ განიხილება სტანდარტულ პირველი რიგის მკურნალობის მეთოდად.

8.5.1.5.3. მალუთეინიზირებელი ჰორმონის რილიზინგ-ჰორმონის (LHRH) აგონისტები

ხანგრძლივი მოქმედების LHRH აგონისტები დღეისათვის წარმოადგენს ანდროგენდეპრივაციული თერაპიის ძირითად ფორმას. LHRH-ის ეს სინთეზური ანალოგები წარმოადგენს დეპო ინექციებს 1, 2, 3, 6 ან 12 თვის ვადით. ტესტოსტერონის კასტრაციული დონე მიიღწევა 2-4 კვირის მანძილზე. ამ ჯგუფის სხვადასხვა პრეპარატი და ფორმულა თანაბარეფექტურად ითვლება.

პირველი ინექცია იწვევს მალუთეინიზირებელი (LH) და ფოლიკულმასტიმულირებელი (FSH) ჰორმონების და, შესაბამისად, ტესტოსტერონის დონის გარდამავალ მომატებას, რასაც „აალების“ ფენომენი ეწოდება, იწყება ინექციიდან 2-3 დღის შემდეგ და გრძელდება დაახლოებით 1 კვირის განმავლობაში. ამ ფენომენმა შესაძლოა გამოიწვიოს არასასურველი კლინიკური ეფექტები, როგორცაა ძვლების ტკივილის მომატება, ქვედა საშარდე გზების მწვავე ობსტრუქცია, ზედა საშარდე გზების ობსტრუქცია და თირკმლის უკმარისობა, ზურგის ტვინის კომპრესია და ჰიპერკოაგულაციური მდგომარეობა შესაძლოა ლეტალური გამოსავლით. მნიშვნელოვან რის-ფაქტორს ამ შემთხვევაში წარმოადგენს ძვლების დიდი მოცულობის, სიმპტომური მეტასტაზური დაზიანებები. თანმხლები, ტრადიციულად 4-კვირიანი მკურნალობა ანტი-ანდროგენული პრეპარატებით ამცირებს „აალების ფენომენის“ კლინიკური გამოვლინებების რისკს, მაგრამ მის სრულ პრევენციას არ ახდენს.

8.5.1.5.5. მალუთეინიზირებელი ჰორმონის რილიზინგ-ჰორმონის (LHRH) ანტაგონისტები

LHRH-ანტაგონისტები (დეგარელიქსი) მყისიერად უკავშირდება ამ ჰორმონის რეცეპტორებს და იწვევს LH, FSH და ტესტოსტერონის დონის სწრაფ შემცირებას „აალების“ ეფექტის გარეშე. ამ ჯგუფის პრაქტიკული ნაკლოვანება არის ხანგრძლივმოქმედი დეპო-პრეპარატების არარსებობა. LHRH-ანტაგონისტების გადამწყვეტი უპირატესობა LHRH-აგონისტებთან მიმართებაში ჯერჯერობით დაუდგენელია.

8.5.1.5.6. ანტი-ანდროგენები

ანტი-ანდროგენები პერორალური მედიკამენტებია, რომელიც ქიმიური სტრუქტურის მიხედვით იყოფა სტეროიდულ (მაგ.: ციპროტერონ-აცეტატი, მეგესტროლ-აცეტატი, მედროქსიპროგესტერონ-აცეტატი) და არასტეროიდულ (მაგ., ნილუტამიდი, ფლუტამიდი, ბიკალუტამიდი) ანტი-ანდროგენებად. ორივე ამ ქვეჯგუფის პრეპარატები წარმოადგენს ანდროგენების კონკურენტულ ინჰიბიტორებს რეცეპტორულ დონეზე. შედეგად, ტესტოსტერონის დონე სისხლში არ იცვლება ან მცირედ იმატებს. ამასთან, სტეროიდული ანტი-ანდროგენები გადალახავს ჰემატოენცეფალურ ბარიერს და აქვს ცენტრალური მოქმედებაც.

8.5.1.5.6.1. სტეროიდული ანტი-ანდროგენები

ეს პრეპარატები ჰიდროქსიპროგესტერონის სინთეზური წარმოებულეებია. მთავარია ფარმაკოლოგიური გვერდითი ეფექტები განპირობებულია კასტრაციული ეფექტით (გინეკომასტია იშვიათია), ხოლო არა-ფარმაკოლოგიური გვერდითი ეფექტებია კარდიოვასკულური და ჰეპატოტოქსიკურობა. ამ ჯგუფის პირველი, მაგრამ ყველაზე ნაკლებად შესწავლილი პრეპარატია ციპროტერონ-აცეტატი. ბოლომდე გაურკვეველია მისი ეფექტური დოზა და შედეგები მონოთერაპიის შემთხვევაში.

8.5.1.5.6.2. არასტეროიდული ანტი-ანდროგენები

არასტეროიდული ანტი-ანდროგენებით მონოთერაპია არ იწვევს ტესტოსტერონის სეკრეციის სუპრესიას, რასაც მიეწერება ლიბიდოს, ზოგადი ფიზიკური აქტიურობის და ძვლების მინერალური სიმკვრივის შენარჩუნება. ნილუტამიდთან და ფლუტამიდთან შედარებით ბიკალუტამიდი ხასიათდება შედარებითი უსაფრთხოებით. სამივე პრეპარატი პოტენციურად ჰეპატოტოქსიკურია და საჭიროებს ღვიძლის ფუნქციის რეგულარულ მონიტორინგს.

მნიშვნელოვანი გვერდითი მოვლენების (მ.შ., პოტენციურად ფატალური პნევმონიტი) გამო ნილუტამიდი იშვიათად გამოიყენება. ფლუტამიდი (დღიური დოზა 750 მგ.) გამოიყენება მონოთერაპიის სახით, მისი ყველაზე ხშირი გვერდითი ეფექტი დიარეაა.

ბიკალუტამიდის დღიური დოზა მონოთერაპიისთვის არის 150 მგ და სრული ანდროგენული ბლოკადისთვის 50 მგ. ანდროგენულ დეპრივაციასთან დაკავშირებული ძირითადი გვერდითი ეფექტებია: გინეკომასტია (70%) და მკერდის ტკივილი (68%).

ბიკალუტამიდით მონოთერაპია იძლევა ძვლების დაცვის ეფექტს LHRH-აგონისტებთან და LHRH-ანტაგონისტებთან შედარებით.

ცხრილი N17. რეკომენდაციები 3კ-ს აქტიური მკურნალობის შესახებ

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
პაციენტი ინფორმირებული უნდა იყოს, რომ აქტიური მკურნალობის არც-ერთ მეთოდს არ აქვს გამოხატული უპირატესობა გადარჩენის თვალსაზრისით.	ძლიერი
პაციენტი ინფორმირებული უნდა იყოს, რომ აქტიური მკურნალობის ყველა მეთოდს აქვს გვერდითი ეფექტები.	ძლიერი
ქირურგიული მკურნალობა	
პაციენტი ინფორმირებული უნდა იყოს, რომ რადიკალური პროსტატექტომიის არც-ერთ ქირურგიულ მიდგომას (ღია, ლაპაროსკოპული, რობოტული) არ აქვს გამოხატული უპირატესობა ფუნქციური, ან ონკოლოგიური შედეგების თვალსაზრისით.	ძლიერი
თუ მენჯის ლიმფადენომექტომია ნაჩვენებია, ის უნდა შესრულდეს გაფართოებული სახით.	ძლიერი
ნერვ-დამზოგავი ოპერაცია არ უნდა შესრულდეს, თუ არსებობს ექსტრაკაფსულური გავრცელების რისკი კლინიკურ სტადიაზე, გლისონის ქულათა ჯამზე, ნომოგრამაზე, ან მულტიპარამეტრული MRI მონაცემებზე დაყრდნობით.	ძლიერი
არ გამოიყენოთ ნეოადიუვანტური ჰორმონოთერაპია.	ძლიერი
რადიოთერაპია	
3კ-ს დეფინიტიური მკურნალობის მიზნით შეთავაზებული დისტანციური სხივური თერაპია უნდა ეფუძნებოდეს ინტენსივობის მოდულირების, ან როტაციული ვოლუმეტრული თერაპიის მეთოდებს.	ძლიერი
დასხივება ჰიპოფრაქციონირებული რადიოქირურგიული მეთოდის გამოყენებით (SBRT) უნდა შეეთავაზოს მხოლოდ ფრთხილად შერჩეულ პაციენტებს ლოკალური დაავადებით.	ძლიერი
დასხივება ზომიერი ჰიპოფრაქციონირებით უნდა შეესაბამებოდეს კვლევებში გამოყენებულ პროტოკოლს ეკვივალენტური შედეგებით და ტოქსიკურობით: 60 Gy/20 ფრაქცია 4 კვირაში, 70 Gy/28 ფრაქცია 6 კვირაში, 35 გრეი/5 ფრაქციაში (ფრაქციონირებული რადიოქირურგია).	ძლიერი
აქტიური მკურნალობის სხვა მეთოდები	
3კ-ს კრიოთერაპია და ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია შეთავაზებული უნდა იყოს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.	ძლიერი
3კ-ს ფოკალური მკურნალობა შეთავაზებული უნდა იყოს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.	ძლიერი

8.5.2. მკურნალობა დაავადების სტადიების მიხედვით

8.5.2.1. დაბალი რისკის დაავადების მკურნალობა

8.5.2.1.1. დაბალი რისკის დაავადების გადავადებული მკურნალობა

დაბალი რისკის კიბოს მქონე პაციენტებში მთავარი რისკი „ზეაქტიური მკურნალობაა“. ისეთი კვლევების შედეგები, როგორცაა ProtecT, აჩვენებს, რომ დაბალი რისკის პაციენტებში თავდაპირველი აქტიური მეთვალყურეობის გზა უსაფრთხოა.

აქტიური მეთვალყურეობისთვის შერჩევის კრიტერიუმების შესახებ კონსენსუსი არ არსებობს. ყველაზე ხშირად გამოყენებული კრიტერიუმებია: გლისონის ქულათა ჯამი 6; < 2-3 პოზიტიური ბიოპტატი, თითოეულში სიმსივნის შემცველობა < 50%; კლინიკური T1c ან T2a; PSA სიმკვრივე < 0,15 ნგ/მლ/სმ³. აქტიური მეთვალყურეობის კანდიდატები არ არიან პაციენტები სიმსივნის უპირატესად სადინარშიდა, სარკომატოიდული, მცირეუჯრედოვანი ფორმებით, ბიოპტატებში ექსტრაპროსტატული გავრცელებით, ან ლიმფოვასკულური ინვაზიით. ბიომარკერების საბოლოო როლი ასეთი პაციენტების შერჩევაში ჯერჯერობით უცნობია. ზოგიერთი პროტოკოლი, აქტიური მეთვალყურეობის პროგრამაში ჩართულ პაციენტებში, იყენებს დამადასტურებელ ბიოფსიას 6-12 თვის ვადაში.

მეთვალყურეობის სტრატეგია გულისხმობს სერიულ რექტალურ გასინჯვებს (მინიმუმ წელიწადში ერთხელ), PSA განსაზღვრას (მინიმუმ 6 თვეში ერთხელ), განმორებით ბიოფსიას (მინიმუმ 3-5 წლის ინტერვალით). მხოლოდ მულტიპარამეტრული MRI-ის გამოყენება, აქტიური მეთვალყურეობის მიზნით, არ შეიძლება, რადგან დაავადების რადიოლოგიური პროგრესირება არ აღინიშნება ყველა იმ პაციენტში, ვინც რეკლასიფიცირდება განმეორებითი ბიოფსიის შემდეგ.

აქტიური მკურნალობის დაწყების გადაწყვეტილება ეფუძნება, ბიოფსიის შედეგად, სიმსივნის რეკლასიფიცირებას (გლისონის ჯამის, დადებითი ბიოპტატების რაოდენობის, დაზიანებული ბიოპტატის სიგრძის მიხედვით), ან კლინიკური T-სტადიის გაზრდას. PSA-ის მაჩვენებლის ცვლილება, განსაკუთრებით მისი გაორმაგების დრო < 3 წ-ზე, ნაკლებად მგრძობიარე ინდიკატორია, ვინაიდან სუსტად ასახავს სიმსივნის აგრესიულობის პროგრესირებას. აქტიური მეთვალყურეობის შემთხვევათა დაახლოებით 10%-ში აქტიური მკურნალობის დაწყება ხდება პაციენტის მოთხოვნით.

8.5.2.1.2. დაბალი რისკის დაავადების აქტიური მკურნალობა

აქტიური მკურნალობისთვის განიხილებიან პაციენტები, რომლებიც არ აკმაყოფილებენ აქტიური მეთვალყურეობის კრიტერიუმებს, არ ირჩევენ ამ მეთოდს, ან პროგრესირებენ მეთვალყურეობის პროცესში.

აქტიური მკურნალობის - რადიკალური პროსტატექტომიის ან სხივური თერაპიის - გადაწყვეტილების მიღება, დაბალი რისკის კიბოს შემთხვევაში, ეფუძნება დაავადების კლინიკურ პროგრესირებას, შესაძლო გვერდით ეფექტებს და პაციენტის გადარჩენის

მაჩვენებელზე შესაძლო ზეგავლენას. გათვალისწინებული უნდა იყოს თითოეული ინდივიდუალური პაციენტის არჩევანი და პრიორიტეტები. ამ პაციენტებში, პროსტატექტომიის დროს, მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია აუცილებელი არ არის (pN+ სტადიის რისკი $\leq 5\%$). თუ პაციენტების ამ ჯგუფში მიღებულია სხივური თერაპიის გადაწყვეტილება, ის უნდა შესრულდეს ინტენსივობით მდულირებული და გამოსახულებაზე დაფუძნებული ტექნიკის გამოყენებით, დოზის შესაძლო 74-80 Gy-მდე. სათანადო გამოცდილებისა და ტექნიკური შესაძლებლობების პირობებში მაღალი ეფექტურობით და პოტენციურად ნაკლები გვერდითი მოვლენებით გამოირჩევა პროსტატის ფრაქციონირებული რადიოთერაპია. რეგიონალური ლ/კვ-ის დასხივება რეკომენდებული არ არის. ასეთი რისკის ჯგუფის პაციენტებში სტანდარტულად ანდროგენდეპრევიაციული მკურნალობა არ ინიშნება. თუ პაციენტი აკმაყოფილებს სათანადო კრიტერიუმებს, აქტიური მკურნალობის კიდევ ერთი არჩევანია დაბალი დოზის ბრაქითერაპია. აქტიური მკურნალობის ყველა სხვა მეთოდი ექსპერიმენტულად ითვლება და შეიძლება შეეთავაზოს პაციენტს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.

საბოლოო რეკომენდაციები პროსტატის დაბალი რისკის კიბოს მკურნალობის შესახებ იხ. ცხრილი N18-ში.

ცხრილი N18. რეკომენდაციები პროსტატის დაბალი რისკის კიბოს მკურნალობის შესახებ.

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
დაკვირვება დინამიკაში	
დინამიური დაკვირვება შესაძლებელია შეეთავაზოს ასიმპტომურ პაციენტს 10 წელზე ნაკლები სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობით.	ძლიერი
აქტიური მეთვალყურეობა	
აქტიური მეთვალყურეობა შესაძლებელია შეეთავაზოს დაბალი რისკის პაციენტს, რომლის მდგომარეობა იძლევა აქტიური მკურნალობის საშუალებას.	ძლიერი
დიაგნოსტიკური ბიოფსიის წინ რეკომენდებულია მულტიპარამეტრული მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია.	ძლიერი
დიაგნოსტიკური ბიოფსია უნდა მოიცავდეს სისტემურ და დამიზნებით აღებულ ბიოპტატებს.	ძლიერი
საკონტროლო კვლევები: დიგიტალური რექტალური გასინჯვა, PSA, განმეორებითი ბიოფსიები.	ძლიერი
პაციენტთან განხილული უნდა იყოს შემდგომი მკურნალობის საჭიროების შესაძლებლობა.	ძლიერი
აქტიური მკურნალობა	
ქირურგიული და სხივური თერაპია, როგორც აქტიური მეთვალყურეობის ალტერნატივა, უნდა შეეთავაზოს პაციენტს, რომელიც შესაფერისია ამგვარი მკურნალობისთვის და რომლისთვისაც მისაღებია ამ მეთოდების გვერდითი ეფექტები.	სუსტი
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	

დაბალი რისკის კიბოს ქირურგიული მკურნალობისას მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია არ უნდა შესრულდეს (დადებითი ლიმფური კვანძების რისკი <5%)	ძლიერი
სხივური თერაპია	
დაბალი რისკის პკ-ს მქონე პაციენტს შესაძლებელია შეეთავაზოს დაბალი დოზის ბრაქიტერაპია, ანამნეზში პროსტატის ტრანსურეტრული რეზექციის არარსებობის, კარგი IPSS ჯამის და პროსტატის მოცულობის <50 სმ ³ . შემთხვევაში.	ძლიერი
შესაძლებელია ინტენსიურობით მოდულირებული დასხივების გამოყენება საერთო დოზით 74-80 Gy, ჰორმონოთერაპიასთან კომბინირების გარეშე.	ძლიერი
ალტერნატიულ მკურნალობად შესაძლებელია ზომიერი ჰიპოფრაქციონირების მეთოდის (60 Gy/20 ფრაქცია 4 კვირაში, ან 70 Gy/28 ფრაქცია 6 კვირაში, 35 Gy/5 ფრაქცია 1 კვირაში (SBRT)) გამოყენება.	ძლიერი
მკურნალობის სხვა მეთოდები	
პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა შეთავაზებული უნდა იყოს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.	ძლიერი

8.5.2.2. პროსტატის საშუალო რისკის კიბოს მკურნალობა

მკურნალობის არადეფინიტიური მეთოდების გამოყენებისას, პროსტატის გარდამავალი რისკის კიბო დაკავშირებულია 10- და 15-წლიანი კიბო-სპეციფიკური გადარჩენის 13% და 19.6%-იან მაჩვენებელთან.

8.5.2.2.1. აქტიური მეთვალყურეობა

აქტიური მეთვალყურეობის უსაფრთხოების ნათელი დადასტურება, გარდამავალი რისკის პაციენტებში, ჯერ-ჯერობით არ არის. დაბალი მოცულობის, GS 7 (3+4) (როდესაც Gleason 4 ტიპი <10%-ზე) შესაძლოა განიხილებოდეს აქტიური მეთვალყურეობის არჩევის კრიტერიუმად, თუმცა, ცნობილია, რომ ნებისმიერი Gleason 4 ტიპის კიბო დაკავშირებულია მეტასტაზირების სამჯერ გაზრდილ რისკთან, დაბალი რისკის (GS 6) კიბოსთან შედარებით.

8.5.2.2.2. რადიკალური პროსტატექტომია

პაციენტთა ამ ჯგუფში ქირურგიული მკურნალობის გადაწყვეტისას მნიშვნელოვანია ორი რანდომიზირებული კონტროლირებული კვლევის, SPCG-4 და PIVOT შედეგების გათვალისწინება, რომლებმაც ერთმანეთს შეადარა რადიკალურ პროსტატექტომია და აქტიური მეთვალყურეობა, ლოკალური პკ-ს დროს. SPCG-4-მა აჩვენა საერთო სიკვდილიანობის, პკ-თი გამოწვეული სიკვდილიანობის და შორეული მეტასტაზების სიხშირის მნიშვნელოვანი შემცირება რადიკალური პროსტატექტომიის ჯგუფში, 18 წლის შემდეგ. PIVOT-ის თანახმად, რადიკალური პროსტატექტომია დაკავშირებული იყო

საერთო სიკვდილიანობის, მაგრამ არა კიბო-სპეციფიური სიკვდილიანობის მნიშვნელოვან შემცირებასთან, 10 წლის შემდეგ. პროსტატის საშუალო რისკის კიბოს დროს, დადებითი ლიმფური კვანძების შანსი 3,7-20,1%-ია. თუ ეს რისკი >5%-ზე, პროსტატექტომიასთან ერთად, უნდა შესრულდეს მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია.

8.5.2.2.3. სხივური თერაპია

პროსტატის გარდმავალი რისკის კიბოს სხივური თერაპია გულისხმობს დასხივებას ინტენსიურობის მოდულირებით კომბინაციაში ხანმოკლე (4-6 თვე) ანდროგენდეპრივაციული მკურნალობასთან. თუ თანმხლები დაავადებების არსებობის, ან პაციენტის უარის გამო, ანდროგენდეპრივაციული თერაპია ვერ იწყება, სხივური მკურნალობა უნდა წარმართოს ინტენსიურობის მოდულირების, ან ვოლუმეტრული მოდულირებული თაღოვანი თერაპიის რეჟიმში დოზის ესკალაციით (76-80 Gy) ან მისი კომბინირებით ბრაქითერაპიასთან, ან ფრაქციონირებული რადიოქირურგია.

8.5.2.2.4. ბრაქითერაპია მონოთერაპიის სახით

დაბალი დოზის ბრაქითერაპია, მონოთერაპიის სახით, უნდა შეეთავაზოს მხოლოდ ცალკეულ პაციენტებს (ISUP 2, ≤33% ბიოპტატებში) სათანადო კრიტერიუმების არსებობის შემთხვევაში. გარდმავალი რისკის კიბოს მკურნალობაში ფრაქციონირებული მაღალი დოზის ბრაქითერაპიის შესახებ მონაცემები ჯერჯერობით მწირია. ამასთან, არ არსებობს პირდაპირი მონაცემები თანმხლები ანდროგენდეპრივაციული მკურნალობის შესახებ.

8.5.2.2.5. სხვა მეთოდები

აქტიური მკურნალობის ყველა სხვა მეთოდი ამ ჯგუფის პაციენტებში ექსპერიმენტულად ითვლება და შეიძლება შეეთავაზოს პაციენტს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.

საბოლოო რეკომენდაციები პროსტატის საშუალო რისკის კიბოს მკურნალობის შესახებ იხ. ცხრილი N19-ში.

ცხრილი N19. რეკომენდაციები პროსტატის საშუალო რისკის კიბოს მკურნალობის შესახებ.

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
აქტიური მეთვალყურეობა	
აქტიური მეთვალყურეობა შესაძლებელია შეეთავაზოს საშუალო რისკის კიბოს მქონე, მკაცრად შერჩეულ პაციენტს (ბიოფსიით გლისონის ქულა 4 პრეპარატების <10%-ში), რომელსაც გაცნობიერებული აქვს მეტასტაზების შესაძლო განვითარების მომატებული რისკი.	სუსტი
რადიკალური პროსტატექტომია	
რადიკალური პროსტატექტომია რეკომენდებულია საშუალო რისკის კიბოს მქონე პაციენტებში, რომელთა მოსალოდნელი	ძლიერი

სიცოცხლის ხანგრძლივობა >10 წ.	
ნერვ-დამზოგავი ოპერაცია შესაძლებელია პაციენტებში ექსტრაკაფსულური გავრცელების დაბალი რისკით (ნომოგრამების მიხედვით).	ძლიერი
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	
მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია უნდა შესრულდეს, თუ დადებითი ლიმფური კვანძების აღმოჩენის რისკი >5%-ზე.	ძლიერი
სხივური თერაპია	
საშუალო რისკის პკ-ს მქონე პაციენტს შესაძლებელია შერჩევითად შეეთავაზოს დაბალი დოზის ბრაქიტერაპია ანამნეზში პროსტატის ტრანსურეტრული რეზექციის არარსებობის, კარგი IPSS ჯამის და პროსტატის მოცულობის <50 სმ ³ შემთხვევაში.	ძლიერი
დისტანციური რადიოთერაპიისათვის რეკომენდებულია დასხივება საერთო დოზით 76-78 Gy, ფრაქციონირებული რადიოქირურგია 35 Gy/5 ფრაქცია, რიგ შემთხვევებში ხანმოკლე ნეოადიუვანტურ და თანამხლებ ჰორმონოთერაპიასთან (4-6 თვე) კომბინაციაში.	ძლიერი
იმ პაციენტებისთვის, ვისაც არ სურთ ჰორმონოთერაპია, რეკომენდებულია დისტანციური რადიოთერაპია დოზის ესკალაციით (76-80 Gy), ან მისი კომბინირება ბრაქიტერაპიასთან.	სუსტი
მკურნალობის სხვა მეთოდები	
პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა შეთავაზებული უნდა იყოს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.	ძლიერი

8.5.2.3. პროსტატის მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მკურნალობა

მაღალი რისკის ლოკალური კიბო დაკავშირებულია PSA რეციდივის მომატებულ რისკთან, მეორე რიგის მკურნალობის საჭიროებასთან, მეტასტაზურ პროგრესირებასთან და პკ-თი გამოწვეულ ლეტალობასთან. მკურნალობის არადეფინიტიური მეთოდების გამოყენებისას, პროსტატის მაღალი რისკის კიბო დაკავშირებულია 10- და 15-წლიანი კიბო-სპეციფიკური გადარჩენის 28.8% და 35.5%-იან მაჩვენებელთან. პაციენტების ამ ჯგუფის ოპტიმალური მკურნალობის შესახებ კონსენსუსი არ არსებობს.

8.5.2.3.1. რადიკალური პროსტატექტომია

რადიკალური პროსტატექტომიის განხილვა შეიძლება მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში, თუ სიმსივნე არ არის ფიქსირებული მენჯის კედელთან ან არ არის ინვაზია გარეთა სფინქტერში. ვინაიდან დადებითი ლიმფური კვანძების არსებობის რისკი 15-40%-ია, მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია უნდა შესრულდეს პროსტატექტომიასთან ერთად ყველა ამ პაციენტში. ოპერაციამდე პაციენტს უნდა ეცნობოს, რომ დაგეგმილი ქირურგიული ჩარევა შესაძლებელია იყოს მულტიმოდალური მკურნალობის ნაწილი.

8.5.2.3.2. სხივური თერაპია

მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში დისტანციური რადიოთერაპიისათვის (ინტენსიურობის მოდულირების ან ვოლუმეტრული მოდულირებული თაღოვანი თერაპიის რეჟიმში) რეკომენდებულია დასხივება საერთო დოზით 76-78 Gy, ხანგრძლივ ჰორმონოთერაპიასთან კომბინაციაში (>2-3 წელი). აღნიშნულ ჯგუფშიც შესაძლებელია ფრაქციონირებული რადიოქირურგიის გამოყენება. ანდროგენულდეპრევიაციული მკურნალობის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია პაციენტის ზოგად მდგომარეობაზე, თანმხლებ დაავადებებზე და რისკ-ფაქტორებზე, თუმცა ცნობილია, რომ ხანმოკლე მკურნალობა არ აუმჯობესებს საერთო გადარჩენის მაჩვენებელს. ამ ჯგუფში პაციენტებს შესაძლოა შეეთავაზოთ ლიმფური კვანძების პროფილაქტიკური დასხივება, თუმცა მისი როლი cN0 სტადიაზე საბოლოოდ გარკვეული არაა.—მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში შესაძლებელია დაბალი დოზის ბრაქიტერაპიით დოზის დამატება პროგრამის კომბინირება ხანგრძლივ ჰორმონოთერაპიასთან (2-3 წელი). ონკოლოგიური შედეგის გაუმჯობესება დაკავშირებულია ტოქსიკური ეფექტების (ურეთრის სტრიქტუა, შარდის შეუკავებლობა) მომატებულ სიხშირესთან.

პროსტატის მაღალი რისკის კიბოს მკურნალობის შესახებ საბოლოო რეკომენდაციებისათვის იხ. ცხრილი N20.

ცხრილი N20. რეკომენდაციები პროსტატის მაღალი რისკის კიბოს მკურნალობის შესახებ.

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
რადიკალური პროსტატექტომია	
რადიკალური პროსტატექტომია მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში, რეკომენდებულია მხოლოდ მულტიმოდალური მკურნალობის ფარგლებში, თუ მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობა >10 წ-ზე.	ძლიერი
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	
მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია უნდა შესრულდეს ყველა შემთხვევაში.	ძლიერი
რადიკალური პროსტატექტომიის დროს, ოპერაციის შეჩერების ან გაგრძელების გადასაწყვეტად ლიმფური კვანძების ექსპრეს-ბიოფსია რეკომენდებული არარის.	ძლიერი
სხივური თერაპია	
მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში დისტანციური რადიოთერაპიისათვის რეკომენდებულია დასხივება საერთო დოზით 76-78 Gy, ხანგრძლივ ჰორმონოთერაპიასთან (2-3 წელი) კომბინაციაში, ან ფრაქციონირებული რადიოქირურგია 35 Gy/5 ფრაქცია.	ძლიერი
მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში შესაძლებელია დისტანციური რადიოთერაპია და ბრაქიტერაპიით დოზის დამატება ხანგრძლივ ჰორმონოთერაპიასთან (2-3 წელი) კომბინაციაში.	სუსტი
მკურნალობის სხვა მეთოდები	

პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა არარის რეკომენდებული მაღალი რისკის კიბოს მქონე პაციენტებში.	ძლიერი
ანდროგენული დეპრეზაცია მონოთერაპიის სახით არარის რეკომენდებული ასიმპტომურ პაციენტებში.	ძლიერი

8.5.2.4. პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბოს მკურნალობა

პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბოს მკურნალობის მაღალი სარწმუნოების მქონე სტანდარტი არ არსებობს. პაციენტის მზაობის შემთხვევაში, საუკეთესო შედეგს იძლევა ადგილობრივი და სისტემური მკურნალობის მეთოდების კომბინაცია.

8.5.2.4.1. რადიკალური პროსტატექტომია

რადიკალური პროსტატექტომია (მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებულ დისექციასთან ერთად) შეიძლება განხილული იქნას, როგორც მულტიმოდალური მკურნალობის ნაწილი. ტრადიციულად, პროსტატექტომიის ჩვენება გულისხმობს კლინიკურად უარყოფითი ლიმფური კვანძების არსებობას. მტკიცებულება რადიკალური პროსტატექტომიის როლის შესახებ, cN+ სტადიის პაციენტებში, არასაკმარისია.

8.5.2.4.2. სხივური თერაპია

პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბოს მკურნალობაში სხივური თერაპია გადარჩენის მაჩვენებლების გაუმჯობესებას მხოლოდ გრძელვადიან ანდროგენდეპრეზაციულ მკურნალობასთან კომბინაციაში იძლევა.

8.5.2.4.3. სხვა მეთოდები

პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბოს მკურნალობაში კრიოთერაპიას, მაღალსიხშირულ აბლაციას და ფოკალური მკურნალობის მეთოდებს ადგილი არ აქვს.

კვლევებში განიხილებოდა ასევე გადავადებული ჰორმონოთერაპია მონოთერაპიის სახით, თუმცა, საერთო გადარჩენის თვალსაზრისით, უპირატესობა ენიჭება დაუყოვნებელ ჰორმონოთერაპიას. ამასთანავე, პროსტატის ლოკალურად გავრცობილი კიბოს T3-T4 M0 სტადიაზე, როდესაც არ განიხილება ქირურგიული ჩარევა ან სხივური თერაპია, დაუყოვნებელი ჰორმონოთერაპია საუკეთესო შედეგს იძლევა იმ პაციენტებში, რომელთა PSA >50 ng/mL და PSA-DT <12 თვეზე, ან რომლებიც არიან სიმპტომურები.

პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბოს მკურნალობის შესახებ საბოლოო რეკომენდაციებისათვის იხ. ცხრილი N21.

ცხრილი N21. რეკომენდაციები პროსტატის ლოკალურად გავრცობილი კიბოს მკურნალობის შესახებ.

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
რადიკალური პროსტატექტომია	
შესაძლებელია რადიკალური პროსტატექტომიის შეთავაზება მკაცრად შერჩეულ პაციენტებში (cT3b-T4N0 ან ნებისმიერი TN1) მხოლოდ მულტიმოდალური მკურნალობის ფარგლებში.	ძლიერი
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	
მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია უნდა შესრულდეს ყველა შემთხვევაში.	ძლიერი
რადიკალური პროსტატექტომიის დროს ოპერაციის შეჩერების, ან გაგრძელების გადასაწყვეტად ლიმფური კვანძების ექსპრეს-მორფოლოგია რეკომენდებული არარის.	ძლიერი
სხივური თერაპია	
პაციენტებისთვის ლოკალურად განვრცობილი, cN0 დაავადებით, შესაძლებელია რადიოთერაპიის გამოყენება ხანგრძლივ ანდროგენულ დეპრივაციასთან კომბინაციაში.	ძლიერი
ანდროგენული დეპრივაცია რეკომენდებულია 2-3 წლის განმავლობაში.	სუსტი
მკურნალობის სხვა მეთოდები	
პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა არ არის რეკომენდებული მაღალი რისკის კიბოს მქონე პაციენტებში.	ძლიერი
ანდროგენული დეპრივაცია მონოთერაპიის სახით რეკომენდებულია მხოლოდ იმ პაციენტებში, რომელთაც არ აქვთ სურვილი, ან შესაძლებლობა ჩაიტარონ ადგილობრივი მკურნალობა და, ამასთანავე, აქვთ ჩივილები, ან არიან ასიმპტომური და PSA გაორმაგების დრო <12 თვეზე, ან აქვთ ცუდად დიფერენცირებული სიმსივნე.	ძლიერი

8.5.3. ადიუვანტური მკურნალობა გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ

ადიუვანტური მკურნალობის მიზანია რეციდივის რისკის შემცირება. რადიოთერაპიის შემდეგ, ჰორმონოთერაპიის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია დაავადების რისკის ჯგუფზე. პროსტატექტომიის შემდეგ PSA სისხლის შრატში უნდა იყოს <0.1 ნგ/მლ-ზე. თუ PSA>0.1 ნგ/მლ-ზე, ყველა შემდგომი მკურნალობა ითვლება არა ადიუვანტურ, არამედ „გადამრჩენ“ მკურნალობად (salvage treatment).

8.5.3.1. ადიუვანტური მკურნალობა რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ

პროსტატექტომიის შემდეგ რეციდივის რისკ-ფაქტორებად ითვლება: გლისონის ქულათა ჯამი ≥ 7 , ან pT3 pN0 სტადია დადებითი ქირურგიული კიდეების არსებობით (პროგნოზულად ყველაზე მნიშვნელოვანი ფაქტორი), კაფსულის დარღვევით, და/ან სათესლე ბუშტუკებში ინვაზიით. pT სტადიისაგან დამოუკიდებლად, რეციდივის პროგნოზული მაჩვენებლებია ამოკვეთილი ლიმფური კვანძების რაოდენობა,

მათში სიმსივნის მოცულობა და მეტასტაზით დაზიანებული კვანძის კაფსულის პერფორაცია. ცუდი პროგნოზის მაჩვენებელია ლიმფური კვანძების სიმკვრივე >20%-ზე, რომელიც განისაზღვრება დადებითი კვანძების პროცენტული თანაფარდობით შესწავლილი/ამოკვეთილი კვანძების საერთო რაოდენობასთან.

8.5.3.1.1. ადიუვანტური სხივური თერაპია

ლოკალური რეციდივის მაღალი რისკის არსებობისას, თუ PSA <0.1 ნგ/მლ-ზე, ადიუვანტური სხივური თერაპია შეიძლება შეეთავაზოს პაციენტს სათანადო ინფორმირების შემდეგ, ორი ფორმით:

- 1) ქირურგიული სარეცლის დაუყოვნებელი ირადიაცია მოშარდვის აღდგენის შემდეგ, ოპერაციიდან პირველი 6 თვის განმავლობაში; ან
- 2) კლინიკური და ბიოქიმიური მონიტორინგი „გადამრჩენ“ ირადიაციამდე მანამ, სანამ PSA მაჩვენებელი გადააჭარბებს 0.5 ნგ/მლ-ს.

ადიუვანტური სხივური თერაპიის ჩატარების ჩვენებებია: pT3 დაავადება, სათესლე ბუშტუკებში დაავადების გავრცელება, დადებითი ქირურგიული კიდე, არაგაზომვადი PSA როდესაც ხდება გაზომვადი ან პსა, რაც რჩება გაზომვადი რადიკალური პროსტატექტომიის შემდგომ. ადიუვანტური/„გადამრჩენი“ სხივური თერაპიის დოზა რადიკალური პროსტატექტომიის შემდგომ შეადგენს 64–72 Gy-ს. ბიოფსიით დადასტურებული რეციდივის დროს შესაძლოა მოვახდინოთ დოზის ესკალაცია. გადამრჩენელი დასხივების დროს 2 წლიანი ანდროგენული თერაპიის კომბინირება ზრდის გადარჩენადობას და მეტასტაზისგან თავისუფალ პერიოდს. დასასხივებელი მოცულობა გულისხმობს პროსტატის ჯირკვლის სარეცელს. კონკრეტულ შემთხვევებში სამიზნე მოცულობა შესაძლოა შეიცვალოს.

8.5.3.1.2. ადიუვანტური ჰორმონოთერაპია

8.5.3.1.2.1. ადიუვანტური ანდროგენული აბლაცია N0 სტადიის დაავადების მქონე პაციენტებში

ადიუვანტური ანდროგენული აბლაცია, ბიკალუტამიდის 150 მგ დღიური დოზით, დაკავშირებულია დადებით ეფექტთან დაავადების პროგრესირების, მაგრამ არა საერთო გადარჩენის მაჩვენებლის მხრივ.

8.5.3.1.2.2. ადიუვანტური ანდროგენული აბლაცია pN1 სტადიის დაავადების მქონე პაციენტებში

პაციენტებში, რომელთაც რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ დაუდგინდათ pN+ სტადია, ადრეული ადიუვანტური ჰორმონოთერაპია დაკავშირებულია გადარჩენის მაჩვენებლების მნიშვნელოვან გაუმჯობესებასთან. თუმცა, ეს შედეგები ნაწილობრივ ძირითადად პაციენტების იმ კატეგორიაში, ვისაც აღენიშნებოდა ლიმფური კვანძების დიდი მოცულობის დაზიანება და სიმსივნის სხვა მრავლობითი არაკეთილსაიმედო მახასიათებელი.

8.5.3.1.2.3. ადიუვანტური სხივური თერაპია ანდროგენულ დეპრივაციასთან კომბინაციაში pN1 სტადიის დაავადების მქონე პაციენტებში

ამ ტიპის ადიუვანტური მკურნალობის დადებითი ეფექტი გადარჩენის მაჩვენებლებზე ძირითადად ნაჩვენებია პაციენტებში, ვისაც აღმოაჩნდათ <3 დაზიანებული ლიმფური კვანძი, GS 10 და pT3-4 ან R1, ასევე მამაკაცებში 3-4 დადებითი ლიმფური კვანძით. არ არსებობს მყარი რეკომენდაცია დასხივების მასშტაბთან (მხოლოდ პროსტატის სარეგული თუ მთლიანად მენჯის ღრუ) დაკავშირებით. ასევე არ არის მონაცემები ადიუვანტური სხივური თერაპიის როლზე ჰორმონოთერაპიის გარეშე.

რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ ადიუვანტური მკურნალობის შესახებ საბოლოო რეკომენდაციები იხ. ცხრილი N22-ში. პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი კიბოს პალიატიური მართვის რეკომენდაციებისათვის იხ. ცხრილი N23.

ცხრილი N22. რადიკალური პროსტატექტომიის შემდგომი ადიუვანტური მკურნალობის რეკომენდაციები

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
ადიუვანტური მკურნალობა განხილვება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ პოსტოპერაციული PSA <0.1 ნგ/მლ.	ძლიერი
ადიუვანტური ანდროგენული დეპრივაცია არ არის რეკომენდებული pN0 სტადიის დროს.	ძლიერი
ქირურგიული ველის დისტანციური რადიოთერაპია უნდა შეეთავაზოს პაციენტს, ადგილობრივი რეციდივის მომატებული რისკით, კერძოდ: pT3, pN0 დადებითი ქირურგიული კიდეებით ან/და სათესლე ბუშტუკებში ინვაზიით.	ძლიერი
მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექციის შემდეგ გამოვლენილი pN+ შემთხვევაში, პაციენტთან განხილული უნდა ყოს სამი შესაძლო მიდგომა ლიმფური კვანძების დაზიანების მასშტაბის მიხედვით: <ol style="list-style-type: none"> 1. ადიუვანტური ანდროგენული დეპრივაცია; 2. ადიუვანტური ანდროგენული დეპრივაცია + რადიოთერაპია; 3. დაკვირვება თუ: მიკროსკოპულად დაზიანებულია ≤ 2 ლიმფური კვანძი, PSA <0.1 ნგ/მლ და არ ვლინდება სიმსივნის ექსტრანოდალური გავრცელება. 	სუსტი

ცხრილი N23. პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი კიბოს პალიატიური მართვის რეკომენდაციები.

რეკომენდაციები	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
დინამიური დაკვირვება პროსტატის ლოკალური კიბოს დროს		
შესაძლებელია დინამიური დაკვირვების სტრატეგიის შეთავაზება	1b	ძლიერი

ასიმპტომური პაციენტისთვის, რომელიც არ არის რადიკალური მკურნალობის შესაფერისი კანდიდატი, ან მისი სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა მცირეა.		
დინამიური დაკვირვების დროს, პალიატიური მკურნალობის დაწყების გადაწყვეტილება უნდა ეფუძნებოდეს სიმპტომებს და დაავადების პროგრესირებას.		ძლიერი
დინამიური დაკვირვება პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბოს დროს		
გადავადებული ანდროგენული დეპრეკაცია მონოთერაპიის სახით უნდა შეეთავაზოს ასიმპტომურ, M0 პაციენტებს, ვისაც არ სურთ, ან არ შეუძლიათ ლოკალური მკურნალობის ჩატარება თუ PSA გაორმაგების დრო >12 თვეზე, PSA <50 ნგ/მლ-ზე და სიმსივნე მორფოლოგიურად კარგად დიფერენცირებულია.	1b	ძლიერი

8.6. მეთვალყურეობა და ბიოქიმიური (მხოლოდ PSA) რეციდივის მართვა გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ

8.6.1. შესავალი

რადიკალური პროსტატექტომიის ან სხივური თერაპიის შემდეგ ბიოქიმიური (მხოლოდ PSA) რეციდივი უვითარდება პაციენტების 27-53%-ს. PSA-ის მზარდი მაჩვენებელი დაავადების მეტასტაზური პროგრესირების წინამორბედია, თუმცა პაციენტს უნდა განემარტოს, რომ ბიოქიმიური რეციდივის ბუნებრივი მიმდინარეობა შესაძლოა ხანგრძლივი იყოს და PSA-ს ლაბორატორიული მატება არარის აუცილებელი იწვევდეს კლინიკურად გამოვლენილ მეტასტაზურ დაავადებას. ბიოქიმიური რეციდივი ექიმს აყენებს რთული გადაწყვეტილებების წინაშე, რომელიც დაკავშირებულია, ერთის მხრივ, მეტასტაზური დაავადებისა და შესაძლო ლეტალური გამოსავლის გადავადებასთან და მეორე მხრივ, ზეექტიური მკურნალობის თავიდან აცილებასთან. გადაწყვეტილებები პაციენტის მკურნალობის შესახებ, ამ დროს, მიღებულ უნდა იქნეს ექიმთა მულტიდისციპლინარული გუნდის მიერ.

8.6.2. ბიოქიმიური რეციდივის პსა მაჩვენებლები

პსა მაჩვენებლები, რომლებიც მიუთითებენ დაავადების რეციდივზე დამოკიდებულია პირველადი მკურნალობის მეთოდზე. ისინი განსხვავდება რადიკალური პროსტატექტომიისა და რადიოთერაპიის შემდეგ. ამიტომ, აუცილებელია ექიმის მიერ ამ მაჩვენებლების ყურადღებით ინტერპრეტირება.

რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ, დაავადების პროგრესირების მაჩვენებლად ითვლება PSA-ის მზარდი მაჩვენებელი >0.4 ნგ/მლ-ზე.

პირველადი სხივური თერაპიის (ხანმოკლე ჰომონოთერაპიით ან მის გარეშე) შემდეგ, ბიოქიმიური რეციდივი განისაზღვრება, როგორც PSA მომატება ≥ 2 ნგ/მლ-ით მის მინიმალურ ნიშნულთან (ნადირი) შედარებით, მიუხედავად PSA-ის აბსოლუტური მაჩვენებლისა.

ბიოქიმიური რეციდივის გამოვლენის შემდეგ, მნიშვნელოვანია განისაზღვროს, თუ ეს შესაძლებელია, რეციდივი ადგილობრივია თუ შორეული (მეტასტაზის არსებობა).

რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ განვითარებული ბიოქიმიური რეციდივის დროს, მეტასტაზური გავრცელებისა და β -სპეციფიკური სიკვდილიანობის რისკ-ფაქტორებად ითვლება: PSA გაორმაგების დრო <3 თვე, pT3b სტადია, პოსტოპერაციული მორფოლოგია GS 8-10, ან 3 წელზე ნაკლები დრო PSA რეციდივამდე.

სხივური თერაპიის შემდეგ განვითარებული ბიოქიმიური რეციდივის დროს, მეტასტაზური გავრცელებისა და β -სპეციფიკური სიკვდილიანობის რისკ-ფაქტორებად ითვლება: PSA გაორმაგების დრო <3 თვე, 3 წელზე ნაკლები დრო ბიოქიმიურ პროგრესირებამდე, ბიოფსიით GS 8-10 ან კლინიკური სტადია cT3b-T4.

8.6.3. რადიოლოგიური კვლევები ბიოქიმიური რეციდივის დროს

რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ ადგილობრივი რეციდივის ზუსტი ლოკალიზაციის დადგენა აუცილებელი არ არის, რადგან არ არის დადასტურებული, რომ „გადამრჩენი“ სხივური თერაპიის დროს სტერეოტაქსიური ადგილობრივი დასხივება (boost) აუმჯობესებს გამოსავალს.

სხივური თერაპიის შემდეგ, ადგილობრივი რეციდივის დადასტურება ბიოფსიით და რეციდივის ადგილმდებარეობის შეძლებისდაგვარად ზუსტად განსაზღვრა აუცილებელია „გადამრჩენი“ მკურნალობის დაგეგმვამდე. დღეისათვის, რეციდივის ლოკალიზაციის განსაზღვრის და დამიზნებითი ბიოფსიის წარმართვის საუკეთესო მეთოდად ითვლება მულტიპარამეტრული MRI.

თანამედროვე კვლევები აჩვენებს, რომ ბიოქიმიური რეციდივის მქონე პაციენტებში შორეული მეტასტაზების დასადგენად PSMA PET/CT კვლევა მნიშვნელოვნად უფრო მგრძობიარე მეთოდია, ვიდრე მუცლის/მენჯის კტ კვლევა, ძვლების სცინტიგრაფია და ქოლინური PET/CT. შორეული მეტასტაზების ადრეული დადგენა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია სხივური თერაპიის შემდეგ განვითარებული ბიოქიმიური რეციდივის პირობებში, რათა თავიდან იქნას აცილებული პაციენტთა ამ ჯგუფში ადგილობრივი რეციდივის უსარგებლო „გადამრჩენი“ მკურნალობასთან დაკავშირებული გვერდითი მოვლენები და ავადობის მაღალი რისკი.

რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ, ქოლინური PET/CT-სგან განსახვავებით, PSMA PET/CT ავლენს პოზიტიურობის მაღალ მაჩვენებელს, მათ შორის იმ დროს, როცა

PSA<1ნგ/მლ-ზე. გამომდინარე იქიდან, რომ პროსტატექტომიის შემდეგ ადგილობრივი რეციდივის ლოკალიზაციის დადგენას დამატებითი მნიშვნელობა არ გააჩნია, პაციენტებში 1ნგ/მლ-ზე დაბალი PSA მაჩვენებლით, ისეთი მაღალსენსიტიური კვლევის მეთოდის გამოყენება, როგორცაა PSMA PET/CT, დამოკიდებულია მეტასტაზური დაავადების არსებობის რისკზე. ამ თვალსაზრისით შესაძლოა სასარგებლო იყოს PSA კინეტიკის ცოდნა.

ცხრილი N24. რადიოლოგიური კვლევების როლი ბიოქიმიური რეციდივის შეფასებაში

რეკომენდაციები	მტკიცებულების დონე	რეკომენდაციის ხარისხი
PSA რეციდივი რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ		
რადიოლოგიური კვლევები რეკომენდებულია მხოლოდ მაშინ, თუ მათი შედეგი გავლენას მოახდენს მკურნალობის ტაქტიკის განსაზღვრაზე.		ძლიერი
თუ PSA ≥ 1 ნგ/მლ, რეკომენდებულია პროსტატის-სპეციფიკური მემბრანული ანტიგენით მარკირებული პოზიტრონულ ემისიური კომპიუტერული ტომოგრაფიის (PSMA PET/CT) ჩატარება თუ ის ხელმისაწვდომია, ან ქოლინური PET/CT კვლევა.	2b	სუსტი
PSA რეციდივი სხივური თერაპიის შემდეგ		
რეკომენდებულია მულტიპარამეტრული მაგნიტურ-რეზონანსული კვლევა პათოლოგიური კერების ლოკალიზაციის დადგენისა დადამიზნებითი ბიოფსიის ჩასატარებლად	3	ძლიერი
რეკომენდებულია PSMA PET/CT (თუ ხელმისაწვდომია), ან ქოლინური PET/CT კვლევა დადებითი ლიმფური კვანძების, ან შორეული მეტასტაზების გამოსარიცხად.	2b	ძლიერი

8.6.4. ბიოქიმიური რეციდივის მკურნალობა

8.6.4.1. რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ მხოლოდ PSA რეციდივის „გადამრჩენი“ სხივური თერაპია

რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ მზარდი ან პერსისტირებადი PSA მაჩვენებლის მქონე პაციენტებში ადრეული „გადამრჩენი“ სხივური თერაპია იძლევა განკურნების შესაძლებლობას. იმ პაციენტების 60%-ზე მეტი, რომელთაც აღნიშნული მკურნალობა უტარდებოდა მანამ, სანამ PSA აჭარბებს 0,5 ნგ/მლ-ს, აღწევს ონკომარკერის ლაბორატორიულად არაგანსაზღვრად ნიშნულს. ეს კი, შეესაბამება 5 წლიანი პროგრესირებისგან თავისუფალი მიმდინარეობის 80%-იან ალბათობას. „გადამრჩენი“

სხივური თერაპია ეფექტურია პაციენტებში PSA გაორმაგების მოკლე დროის (PSA-DT) მაჩვენებლით. მიუხედავად სათანადო ჩვენების არსებობისა, „გადამრჩენი“ სხივური თერაპია შეიძლება განხორციელდეს გადავადებით პაციენტებში ხანგრძლივი, 12 თვეზე მეტი PSA-DT მაჩვენებლით.

„გადამრჩენი“ სხივური თერაპიის ოპტიმალური დოზირება არ არის მკაცრად განსაზღვრული. ის უნდა მოიცავდეს პროსტატის ფოსოს დასხივებას არანაკლებ 66 Gy დოზით. მიუხედავად თანამედროვე ტექნოლოგიებისა, დოზის ესკალაცია 72 Gy-ზე მეტად, საშუალოდ 76 Gy-მდე, იწვევს მძიმე გვერდითი ეფექტების სიხშირის ზრდას, განსაკუთრებით შარდსასქესო სისტემის მხრივ.

8.6.4.1.1. ადიუვანტური და „გადამრჩენი“ სხივური თერაპიის შედარება

გადაწყვეტილების მიღება ადიუვანტური ან გადავადებული, ადრეული „გადამრჩენი“ სხივური თერაპიის არჩევის შესახებ მაღალი რისკის, pT3-4 pN0 M0 სიმსივნის და ლაბორატორიულად არაგანსაზღვრადი PSA მაჩვენებლის მქონე პაციენტებში, ძალზედ რთულია. ორივე შემთხვევაში, ერთი-ერთი მნიშვნელოვანი პრობლემა ზეაქტიური მკურნალობის რისკია. რეტროსპექტული კვლევები აჩვენებს, რომ პროსტატექტომიის შემდეგ ადრეული „გადამრჩენი“ რადიოთერაპია არ ახდენს უარყოფით ზეგავლენას დაავადების ონკოლოგიურ კონტროლზე, მაგრამ ამცირებს ზეაქტიური მკურნალობის საფრთხეს. ყველა ეს საკითხი უნდა განიხილებოდეს მულტიდისციპლინური თვალთახედვით და პაციენტის სრული ინფორმირებით არსებული არჩევანის შესახებ.

8.6.4.2. PSA რეციდივის მართვა სხივური თერაპიის შემდეგ

პაციენტების ამ ჯგუფში შესაძლებელ მკურნალობის მეთოდებს მიეკუთვნება: ანდროგენდეპრივაციული თერაპია, „გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია, კრიოთერაპია, ინტერსტიციული ბრაქითერაპია და მაღალინტენსიური ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია. რომელიმე არჩევანის უპირატესობის შესახებ მყარი რეკომენდაციები არ არსებობს.

8.6.4.2.1. „გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია

„გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია ადგილობრივი კონტროლის მხრივ ყველაზე მაღალი ეფექტური ჩარევაა, თუმცა პოსტრადიაციული ფიბროზისა და ჭრილობის შეხორცების პრობლემების გამო იგი დაკავშირებულია გვერდითი მოვლენების მომატებულ რისკთან (ანასტომოზის მოგვიანებითი სტრიქტურა, შარდის შეკავება, შარდოვანი ფისტულა, აბსცესი, სწორი ნაწლავის დაზიანება), უარეს ფუნქციურ გამოსავალთან (შარდის შეუკავებლობა 21-90%-ში; ერექციული დისფუნქცია თითქმის 100%-ში). ზოგადად, „გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია შესაძლებელია შეეთავაზოს სხვა მხრივ შედარებით ჯანმრთელ, მინიმუმ 10 წლის მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობის მქონე პაციენტებს, ვისაც აქვთ პრეოპერაციული PSA <10 ნგ/მლ., ბიოფსიით GS ≤7, ლიმფური კვანძების დაზიანების ან შორეული მეტასტაზების ნიშნების გარეშე.

8.6.4.2.2. „გადამრჩენი“ ბრაქიტერაპია

მკაცრად შერჩეულ პაციენტებში პირველადი ლოკალური კიბოთი და ჰისტოლოგიურად დადასტურებული ადგილობრივი რეციდივით, შესაძლებელია მაღალი დოზის ან დაბალი დოზის ბრაქიტერაპიის გამოყენება, მხოლოდ სათანადო გამოცდილების მქონე ცენტრებში.

8.6.4.3. მენჯის ლიმფური კვანძების „გადამრჩენი“ დისექცია.

თანამედროვე რადიოლოგიური კვლევის საშუალებები ზრდის მენჯის ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზების ადრეული დადგენის ალბათობას, თუმცა ამ ჩარევის მასშტაბი და გავლენა ონკოლოგიურ გამოსავალზე ჯერ-ჯერობით დადგენილი არ არის.

8.6.4.4. „გადამრჩენი“ ჰორმონოთერაპია

ჩატარებული გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ ჰორმონოთერაპიის კლინიკური ეფექტურობის შესახებ მონაცემები წინააღმდეგობრივია. აქედან გამომდინარე, რეციდივული სიმსივნის მქონე პაციენტებში, სტანდარტული ჰორმონოთერაპია რეკომენდებული არ არის. უფრო მეტიც, ხანდაზმულ, ან მნიშვნელოვანი თანმხლები დაავადებების მქონე პაციენტებში, ჰორმონოთერაპიის გვერდითმა ეფექტებმა (განსაკუთრებით, გულ-სისხლძარღვოვანმა) შესაძლოა შეამციროს სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა. ადრეული ჰორმონოთერაპია უნდა შეეთავაზოს პაციენტებს, ვისაც აქვთ დაავადების პროგრესირების ყველაზე მაღალი რისკი: ხანმოკლე PSA-DT (<6-12 თვე), ან თავდაპირველი სიმსივნის მაღალი გლისონის ქულათა ჯამი (>7) და სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობის მაღალი მაჩვენებელი.

8.6.4.5. დაკვირვება

დაკვირვება კლინიკურად მანიფესტირებული, მეტასტაზური დაავადების განვითარებამდე ნაჩვენებია შემდეგ პაციენტებში: დაბალი რისკის ჯგუფი (PSA-DT >12 თვე, დრო ბიოქიმიურ რეციდივამდე > 3 წელი, GS ≤7, სტადია ≤T3a); პაციენტები რომელთაც ვერ უტარდება, ან რომლებიც უარს ამბობენ გადამრჩენ მკურნალობაზე; თუ სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა ათ წელზე ნაკლებია. ზოგადად, სიმსივნის რეციდივის მქონე პაციენტებში, მეტასტაზების განვითარების საშუალო დრო 8 წელია, ხოლო საშუალო დრო მეტასტაზების გამოვლენიდან სიკვდილამდე - 5 წელი.

ცხრილი N25. რეკომენდაციები მეორე რიგის მკურნალობის შესახებ გამაჯანსაღებელი თერაპიის შემდეგ.

ადგილობრივი „გადამრჩენი“ მკურნალობა	რეკომენდაციის ხარისხი
ბიოქიმიური რეციდივი რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ	
კეთილსაიმედო პროგნოზული ფაქტორების არსებობის შემთხვევაში (≤pT3a, 3 წელზე მეტი დრო ბიოქიმიურ რეციდივამდე, PSA გაორმაგების დრო >12 თვეზე, გლისონის ჯამი ≤7) რეკომენდებულია აქტიური მეთვალყურეობა, ვინაიდან	ძლიერი

შესაძლოა ამ პაციენტებმა ვერ ნახონ სარგებელი აქტიური სამკურნალო ჩარევით. ამ შემთხვევაში, შესაძლოა გადავადებული „გადამრჩენი“ რადიოთერაპია პაციენტებისთვის, რომელთაც განუვითარდათ ბიოქიმიური რეციდივი.	
პაციენტებისთვის, რომელთაც PSA მატება აღენიშნებათ ნულოვანი მაჩვენებლიდან, რეკომენდებულია „გადამრჩენი“ რადიოთერაპია. დასხივება უნდა მოხდეს სულ მცირე 66 Gy საერთო დოზით ადრეულ ეტაპზე (მანამ, სანამ PSA <0.5 ნგ/მლ).	ძლიერი
ბიოქიმიური რეციდივი რადიკალური სხივური თერაპიის შემდეგ	
„გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია რეკომენდებულია მხოლოდ მკაცრად შერჩეულ პაციენტებში პროსტატის ლოკალური კიბოთი და ჰისტოლოგიურად დადასტურებული ადგილობრივი რეციდივით.	სუსტი
„გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია უნდა შესრულდეს მხოლოდ სპეციალიზირებულ და სათანადო გამოცდილების მქონესამედიცინო ცენტრებში.	ძლიერი
პაციენტს არ უნდა შეეთავაზოს მაღალინტენსიური ფოკუსირებული ულტრაბგერითი თერაპია, კრიოქირურგიული აბლაცია და ბრაქითერაპია დადასტურებული ადგილობრივი რეციდივის სამკურნალოდ, რადგან ეს მეთოდები ჯერჯერობით ექსპერიმენტულია.	ძლიერი
სისტემური „გადამრჩენი“ მკურნალობა	
ანდროგენდეპრევიაციული თერაპია არ უნდა შეეთავაზოს პაციენტს, რომელსაც აქვს M0 სტადიის კიბო, ხოლო PSA გაორმაგების დრო აღემატება 12 თვეს.	ძლიერი

8.7. კვ-ს მართვის რეკომენდაციები დაავადების სტადიის მიხედვით - პირველი რიგის მკურნალობა

ცხრილი N26.

რეკომენდაციები		რეკომენდაციის ხარისხი
დაბალი რისკის დაავადება		
დაკვირვება დინამიკაში	დაკვირვება დინამიკაში შესაძლებელია შეეთავაზოს ასიმპტომურ პაციენტს 10 წელზე ნაკლები სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობით.	ძლიერი
აქტიური მეთვალყურეობა	აქტიური მეთვალყურეობა შესაძლებელია შეეთავაზოს დაბალი რისკის პაციენტს, რომლის მდგომარეობა იძლევა აქტიური მკურნალობის საშუალებას.	ძლიერი
	დიაგნოსტიკური ბიოფსიის წინ რეკომენდებულია მულტიპარამეტრული მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფიის ჩატარება.	ძლიერი

	დიაგნოსტიკური ბიოფსია უნდა მოიცავდეს სისტემურ და დამიზნებით აღებულ ბიოპტატებს.	ძლიერი
	საკონტროლო კვლევები: დიგიტალური რექტალური გასინჯვა, PSA, განმეორებითი ბიოფსიები.	ძლიერი
	პაციენტთან განხილული უნდა იყოს შემდგომი მკურნალობის საჭიროების შესაძლებლობა.	ძლიერი
აქტიური მკურნალობა	ქირურგიული და სხივური თერაპია, როგორც აქტიური მეთვალყურეობის ალტერნატივა, უნდა შეეთავაზოს პაციენტს, რომელიც შესაფერისია ამგვარი მკურნალობისთვის და რომლისთვისაც მისაღებია ამ მეთოდების გვერდითი ეფექტები.	სუსტი
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	დაბალი რისკის კიბოს ქირურგიული მკურნალობისას, მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია არ უნდა შესრულდეს (დადებითი ლიმფური კვანძების ალბათობა <5%)	ძლიერი
სხივური თერაპია	დაბალი რისკის პკ-ს მქონე პაციენტს შესაძლებელია შეეთავაზოს დაბალი დოზის ბრაქიტერაპია, ანამნეზში პროსტატის ტრანსურეტრული რეზექციის არარსებობის, კარგი IPSS ჯამის და პროსტატის მოცულობის <50 სმ ³ შემთხვევაში.	ძლიერი
	შესაძლებელია ინტენსიურობის მოდულირებით დასხივების გამოყენება საერთო დოზით 74-80 Gy, ჰორმონოთერაპიასთან კომბინირების გარეშე, ასევე ფრაქციონირებული რადიოქირურგია.	ძლიერი
	ალტერნატიულ მკურნალობად შესაძლებელია ზომიერი ჰიპოფრაქციონირების მეთოდის (60 Gy/20 ფრაქცია 4 კვირაში, ან 70 Gy/28 ფრაქცია 6 კვირაში) გამოყენება.	ძლიერი
მკურნალობის სხვა მეთოდები	პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა შეთავაზებული უნდა იყოს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.	ძლიერი
საშუალო რისკის დაავადება		
აქტიური მეთვალყურეობა	აქტიური მეთვალყურეობა შესაძლებელია შეეთავაზოს საშუალო რისკის კიბოს მქონე, მკაცრად შერჩეულ პაციენტს (ბიოფსიით გლისონის ქულა 4 პრეპარატების <10%-ში), რომელსაც გაცნობიერებული აქვს მომავალში მეტასტაზების პოტენციური განვითარების მომატებული რისკი.	სუსტი
რადიკალური პროსტატექტომია	რადიკალური პროსტატექტომია რეკომენდებულია საშუალო რისკის კიბოს მქონე პაციენტებში, რომელთა მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობა >10 წ.	ძლიერი
	ნერვ-დამზოგავი ოპერაცია შესაძლებელია	ძლიერი

	პაციენტებში ექსტრაკავალური გავრცელების დაბალი რისკით (ნომოგრამების მიხედვით).	
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია უნდა შესრულდეს, თუ დადებითი ლიმფური კვანძების აღმოჩენის ალბათობა >5%-ზე.	ძლიერი
სხივური თერაპია	საშუალო რისკის პკ-ს მქონე პაციენტს შესაძლებელია შერჩევითად შეეთავაზოს დაბალი დოზის ბრაქიტერაპია ანამნეზში პროსტატის ტრანსურეტრული რეზექციის არარსებობის, კარგი IPSS ჯამის და პროსტატის <50 სმ ³ მოცულობის შემთხვევაში.	ძლიერი
	დისტანციური რადიოთერაპიისათვის რეკომენდებულია დასხივება საერთო დოზით 76-78 Gy, ხანმოკლე ნეოადიუვანტურ და თანმხლებ ჰორმონოთერაპიასთან (4-6 თვე) კომბინაციაში.	ძლიერი
	იმ პაციენტებისთვის, ვისაც არ სურთ ჰორმონოთერაპია, რეკომენდებულია დისტანციური რადიოთერაპია დოზის ესკალაციით (76-80 Gy), ან მისი კომბინირება ბრაქიტერაპიასთან.	სუსტი
მკურნალობის სხვა მეთოდები	პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა შეთავაზებული უნდა იყოს მხოლოდ კლინიკური კვლევის ფარგლებში.	ძლიერი
მაღალი რისკის დაავადება		
რადიკალური პროსტატექტომია	რადიკალური პროსტატექტომია მაღალი რისკის, ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში, რეკომენდებულია მხოლოდ მულტიმოდალური მკურნალობის ფარგლებში, თუ მოსალოდნელი სიცოცხლის ხანგრძლივობა >10 წ-ზე.	ძლიერი
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია უნდა შესრულდეს.	ძლიერი
	რადიკალური პროსტატექტომიის დროს, ოპერაციის შეჩერების ან გაგრძელების გადასაწყვეტად ლიმფური კვანძების ექსპრეს-ბიოფსია რეკომენდებული არ არის.	ძლიერი
სხივური თერაპია	მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში, დისტანციური რადიოთერაპიისათვის რეკომენდებულია დასხივება საერთო დოზით 76-78 Gy, ხანგრძლივ ჰორმონოთერაპიასთან (2-3 წელი) კომბინაციაში.	ძლიერი
	მაღალი რისკის ლოკალური კიბოს მქონე პაციენტებში შესაძლებელია დისტანციური რადიოთერაპია და ბრაქიტერაპიის დამატებითი პროგრამა ხანგრძლივ ჰორმონოთერაპიასთან (2-3	სუსტი

	წელი) კომბინაციაში.	
მკურნალობის სხვა მეთოდები	პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა არ არის რეკომენდებული მაღალი რისკის კიბოს მქონე პაციენტებში.	ძლიერი
	ანდროგენული დეპრეზაცია, მონოთერაპიის სახით, არ არის რეკომენდებული ასიმპტომურ პაციენტებში.	ძლიერი
ლოკალურად გავრცობილი დაავადება		
რადიკალური პროსტატექტომია	შესაძლებელია რადიკალური პროსტატექტომიის შეთავაზება მკაცრად შერჩეული პაციენტებისათვის (cT3b-T4N0 ან ნებისმიერი T, N1) მხოლოდ მულტიმოდალური მკურნალობის ფარგლებში.	ძლიერი
მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია	მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია უნდა შესრულდეს.	ძლიერი
	რადიკალური პროსტატექტომიის დროს, ოპერაციის შეჩერების ან გაგრძელების გადასაწყვეტად ლიმფური კვანძების ექსპრეს-მორფოლოგია რეკომენდებული არ არის.	ძლიერი
სხივური თერაპია	პაციენტებისთვის ლოკალურად განვრცობილი, cN0 დაავადებით, შესაძლებელია რადიოთერაპიის გამოყენება ხანგრძლივ ანდროგენულ დეპრეზაციასთან კომბინაციაში.	ძლიერი
	ანდროგენული დეპრეზაცია რეკომენდებულია 2-3 წლის განმავლობაში.	სუსტი
მკურნალობის სხვა მეთოდები	პკ-ს კრიოთერაპია, ფოკუსირებული ულტრაბგერითი აბლაცია და ფოკალური მკურნალობა არ არის რეკომენდებული მაღალი რისკის კიბოს მქონე პაციენტებში.	ძლიერი
	ანდროგენული დეპრეზაცია მონოთერაპიის სახით, რეკომენდებულია მხოლოდ იმ პაციენტებში, რომელთაც არ აქვთ სურვილი ან შესაძლებლობა ჩაიტარონ ადგილობრივი მკურნალობა და, ამასთანავე, აქვთ ჩივილები, ან არიან ასიმპტომური და PSA გაორმაგების დრო <12 თვეზე, ან აქვთ ცუდად დიფერენცირებული სიმსივნე.	ძლიერი
რადიკალური პროსტატექტომიის შემდგომი ადიუვანტური მკურნალობა		
	ადიუვანტური მკურნალობა განხილვა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ პოსტოპერაციული PSA <0.1 ნგ/მლ.	ძლიერი
	ადიუვანტური ანდროგენული დეპრეზაცია არ არის რეკომენდებული pN0 სტადიის დროს.	ძლიერი
	ქირურგიული ველის დისტანციური რადიოთერაპია უნდა შეეთავაზოს პაციენტს, ვისაც აქვს ადგილობრივი რეციდივის	ძლიერი

	მომატებული რისკი, კერძოდ: pT3, pN0, დადებითი ქირურგიული კიდეებით ან/და სათესლე ბუშტუკებში ინვაზიით.	
	მენჯის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექციის შემდეგ გამოვლენილი pN+ შემთხვევაში, პაციენტთან განხილული უნდა ყოს სამი შესაძლო მიდგომა ლიმფური კვანძების დაზიანების მასშტაბის მიხედვით: 1. ადიუვანტური ანდროგენული დეპრევაცია; 2. ადიუვანტური ანდროგენული დეპრევაცია + რადიოთერაპია; 3. დაკვირვება თუ: მიკროსკოპულად დაზიანებულია ≤ 2 ლიმფური კვანძი, PSA < 0.1 ნგ/მლ და არ ვლინდება სიმსივნის ექსტრანოდალური გავრცელება.	სუსტი
პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი კიბოს პალიატიური მართვა		
პროსტატის ლოკალური კიბო		
დაკვირვება დინამიკაში	აღნიშნული სტრატეგიის შეთავაზება შესაძლებელია ასიმპტომური პაციენტისთვის, რომელიც არ არის რადიკალური მკურნალობის შესაფერისი კანდიდატი, ან მისი სიცოცხლის მოსალოდნელი ხანგრძლივობა მცირეა.	ძლიერი
	ამ დროს პალიატიური მკურნალობის დაწყების გადაწყვეტილება უნდა ეფუძნებოდეს სიმპტომებს და დაავადების პროგრესირებას.	ძლიერი
პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბო		
დაკვირვება დინამიკაში	გადავადებული ანდროგენული დეპრევაცია, მონოთერაპიის სახით, უნდა შეეთავაზოს ასიმპტომურ M0 პაციენტებს, ვისაც არ სურთ, ან არ შეუძლიათ ლოკალური მკურნალობის ჩატარება, თუ PSA გაორმაგების დრო > 12 თვეზე, PSA < 50 ნგ/მლ-ზე და სიმსივნე მორფოლოგიურად კარგად დიფერენცირებულია.	ძლიერი

8.8. მეორე რიგის მკურნალობა გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ

ცხრილი N27.

ბიოქიმიური რეციდივი გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ		
ბიოქიმიური რეციდივი რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ	კეთილსაიმედო პროგნოზული ფაქტორების არსებობის შემთხვევაში ($\leq pT3a$, 3 წელზე მეტი დრო ბიოქიმიურ რეციდივამდე, PSA გაორმაგების დრო > 12 თვეზე, გლისონის ჯამი ≤ 7) რეკომენდებულია აქტიური მეთვალყურეობა, ვინაიდან შესაძლოა ამ პაციენტებმა ვერ ნახონ სარგებელი აქტიური ჩარევით. ამ შემთხვევაში, შესაძლოა	ძლიერი

	გადავადებული „გადამრჩენი“ რადიოთერაპია პაციენტებისთვის, რომელთაც განუვითარდათ ბიოქიმიური რეციდივი.	
	პაციენტებისთვის, რომელთაც PSA მატება აღნიშნებათ ნულოვანი მაჩვენებლიდან, რეკომენდებულია „გადამრჩენი“ რადიოთერაპია. დასხივება უნდა მოხდეს ადრეულ ეტაპზე (მანამ, სანამ PSA <0.5 ნგ/მლ), სულ მცირე 66 Gy საერთო დოზით .	ძლიერი
ბიოქიმიური რეციდივი რადიკალური სხივური თერაპიის შემდეგ	„გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია რეკომენდებულია მხოლოდ მკაცრად შერჩეულ პაციენტებში პროსტატის ლოკალური კიბოთი და ჰისტოლოგიურად დადასტურებული ადგილობრივი რეციდივით.	სუსტი
	„გადამრჩენი“ რადიკალური პროსტატექტომია უნდა შესრულდეს მხოლოდ სპეციალიზირებულ და სათანადო გამოცდილების მქონე სამედიცინო ცენტრებში.	ძლიერი
	პაციენტს არ უნდა შეეთავაზოს მაღალინტენსიური ფოკუსირებული ულტრაბგერითი თერაპია, კრიოქირურგიული აბლაცია და ბრაქიტერაპია დადასტურებული ადგილობრივი რეციდივის სამკურნალოდ, რადგან ეს მეთოდები ჯერჯერობით ექსპერიმენტულია.	ძლიერი
სისტემური „გადამრჩენი“ მკურნალობა	ანდროგენდეპრევიაციული თერაპია არ უნდა შეეთავაზოს პაციენტს, რომელსაც აქვს M0 სტადიის კიბო, ხოლო PSA გაორმაგების დრო აღემატება 12 თვეს.	ძლიერი

8.9. მკურნალობის შემდგომი მეთვალყურეობა

მეთვალყურეობის მიზანია პირველადი მკურნალობის შემდეგ დაავადების შესაძლო რეციდივის აღმოჩენა და მეორე რიგის სამკურნალო ან პალიატიური მეთოდების ჩვენების განსაზღვრა. მეთვალყურეობის სქემა უნდა ეფუძნებოდეს საწყის მკურნალობას, პაციენტის ასაკს, თანმხლები დაავადებების არსებობას და პაციენტის სურვილებს.

საკონტროლო ვიზიტების მიზანია პკ-ს პროგრესირების ან რეზიდუალური დაავადების დროული ამოცნობა. სავალდებულო რუტინული კვლევებია: PSA-ის განსაზღვრა და დიგიტალური რექტალური გასინჯვა, დაავადების სპეციფიკური ანამნეზის შეკრება. მკურნალობასთან დაკავშირებული გართულებების შეფასება უნდა იყოს ინდივიდუალური თითოეული პაციენტისთვის.

საკონტროლო ვიზიტები უნდა დაიგეგმოს:

- ჩარევიდან 3, 6 და 12 თვეში;
- მეორე წლიდან ყოველ 6 თვეში ერთხელ, 3 წლის განმავლობაში;
- ყოველწლიურად ამის შემდეგ.

ცუდად დიფერენცირებული, ადგილობრივად გავრცობილი სიმსივნის, ან დადებითი ქირურგიული კიდეების არსებობის შემთხვევაში, შესაძლოა საჭირო იყოს მონიტორინგი უფრო მჭიდრო განრიგით.

8.9.1. PSA მონიტორინგი

PSA-ის განსაზღვრა, ადგილობრივი მკურნალობის შემდეგ, კონტროლის ქვაკუთხედაა. PSA-ის რეციდივი ხშირად წინ უსწრებს კლინიკურ რეციდივს. ზოგადად, ერჯერადად განსაზღვრული PSA-ის მომატებული დონე უნდა დადასტურდეს განმეორებითი ანალიზით მეორე რიგის მკურნალობის დაწყებამდე.

დაავადების პროგრესირების შესაფასებლად გამოყენებული PSA-ის მაჩვენებელი განსხვავებულია რადიკალური პროსტატექტომიისა და სხივური თერაპიის შემდეგ.

პროსტატექტომიის შემდეგ რეციდივი, ჩვეულებრივ, განისაზღვრება, როგორც PSA-ის დონის ორჯერ ზედიზედ მომატება ≥ 0.2 ნგ/მლ-ით. ზოგიერთი ავტორის აზრით, PSA = 0.4 ნგ/მლ წარმოადგენს უკეთეს მაჩვენებელს შემდგომი მეტასტაზირების რისკის შესაფასებლად.

სხივური თერაპიის შემდგომი რეციდივის ყველაზე სარწმუნო ნიშანია PSA მომატება მისი მინიმალური მაჩვენებლიდან >2 ნგ/მლ-ით და არა მარკერის კონკრეტული ზღურბლოვანი დონე. ეს განმარტება მიესადაგება ყველა პაციენტს მიუხედავად იმისა, უტარდებათ თუ არა ჰორმონოთერაპია.

8.9.2. დიგიტალური რექტალური გასინჯვა

პაციენტებში არადიფერენცირებული სიმსივნით, ადგილობრივი რეციდივი გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ, შესაძლებელია განვითარდეს PSA-ის დონის მატების გარეშე. ამიტომ, PSA-ის ტესტის და დიგიტალური რექტალური გასინჯვის კომბინირება წარმოადგენს ყველაზე მნიშვნელოვან პირველი რიგის კვლევას რადიკალური პროსტატექტომიისა და სხივური თერაპიის შემდეგ პაციენტის შეფასებისთვის. PSA შეიძლება გამოვიყენოთ როგორც ერთად-ერთი საკონტროლო ტესტი მხოლოდ პაციენტებში კეთილსაიმედო მორფოლოგიით ($< pT3$, $pN0$, Gleason <8), პროსტატექტომიის შემდეგ.

8.9.3. რადიოლოგიური კვლევების როლი პროსტატის ლოკალური კიბოს მონიტორინგში

გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდეგ პროსტატის ლოკალური კიბოს მონიტორინგის ფარგლებში რადიოლოგიური კვლევები (ტრანსრექტალური ულტრასონოგრაფია, ძვლების სცინტიგრაფია, კომპიუტერული ტომოგრაფია, მაგნიტურ-რეზონანსული

კვლევა, პოზიტრონ-ემისიური კომპიუტერული ტომოგრაფია) რუტინულად არ გამოიყენება. ეს კვლევები ნაჩვენებია მხოლოდ იმ შემთხვევებში, როდესაც მიღებულ ინფორმაციას შეიძლება გავლენა ჰქონდეს მკურნალობის ტაქტიკაზე, მაგ., ბიოქიმიური რეციდივის ან სიმპტომების მქონე პაციენტებში.

8.9.4. ბიოფსია ტრანსრექტალური ულტრაბგერითი ან მაგნიტურ-რეზონანსული დამიზნებით

პროსტატის სარეცლის და ურეთროვზიკალური ანასტომოზის, ან სხივური თერაპიის შემდგომ პროსტატის ქსოვილის ბიოფსია ნაჩვენებია მხოლოდ მაშინ, როდესაც მიღებული ინფორმაცია მოქმედებს ადგილობრივი რეციდივის შემდგომი მკურნალობის გადაწყვეტილებაზე.

ცხრილი N28. მტკიცებულებები და რეკომენდაციები გამაჯანსაღებელი მკურნალობის შემდგომი მეთვალყურეობის შესახებ.

მტკიცებულება	მტკიცებულების დონე
რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ PSA მაჩვენებელი >0.2 ნგ/მლ დაკავშირებულია რეზიდუალური ან რეციდიული დაავადების რსებობასთან.	2a
სხივური თერაპიის შემდგომი რეციდივის ყველაზე სარწმუნო ნიშანია PSA მომატება მისი მინიმალური მაჩვენებლიდან >2 ნგ/მლ-ით და არა მარკერის კონკრეტული ზღურბლოვანი დონე.	2a
პალპირებადი კვანძები და მზარდი PSA ადგილობრივი რეციდივის ნიშნებია.	2a

რეკომენდაციები	რეკომენდაციის ხარისხი
რეკომენდებულია ასიმპტომური პაციენტების რუტინული მეთვალყურეობა სათანადო ანამნეზის შეკრებით და PSA კონტროლით, მკურნალობიდან მე-3, მე-6 და მე-12 თვეს, ყოველ 6 თვეში ამის შემდეგ 3 წლის მანძილზე, და ყოველწლიურად ამის შემდეგ .	ძლიერი
რადიკალური პროსტატექტომიის შემდგომი საკონტროლო ვიზიტების დროს, საჭიროა დიგიტალური რექტალური გასინჯვა არაკეთილსაიმედო მორფოლოგიური კრიტერიუმების (>pT3, pN1, GS≥8) არსებობის შემთხვევაში.	სუსტი
სხივური თერაპიის შემდგომი საკონტროლო ვიზიტებისას საჭიროა დიგიტალური რექტალური გასინჯვის წარმოება.	ძლიერი
რეციდივის არსებობის შემთხვევაში, რადიოლოგიური კვლევა რეკომენდებულია მხოლოდ მაშინ, თუ მისი შედეგი გავლენას მოახდენს მკურნალობის დაგეგმვაზე.	ძლიერი
არ არის რეკომენდებული ძვლების სკანირებისა და ვიზუალიზაციის სხვა მეთოდების შეთავაზება ასიმპტომური პაციენტისთვის, თუ არ არის ბიოქიმიური რეციდივის ნიშნები.	ძლიერი

თუ პაციენტი აღნიშნავს ძვლების ტკივილს, ან დაავადების შესამლო პროგრესირების სხვა სიმპტომებს, რეკომენდებულია სიმსივნის რე-სტადირება PSA დონის მიუხედავად.	
---	--

9. მოსალოდნელი შედეგები

აღნიშნული პროტოკოლი შესაძლებელს გახდის:

- პროსტატის ლოკალური და ლოკალურად განვრცობილი კიბოს დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მონიტორინგის მეთოდის უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;
- აღნიშნული კატეგორიის პაციენტებში დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სქემების რაციონალური თანამიმდევრობის განსაზღვრას;
- პაციენტთა მკურნალობის ხარისხისა და გამოსავლის გაუმჯობესებას;
- დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების რაციონალურ ხარჯვას;
- ექიმთა საქმიანობის ხარისხისა და პასუხისმგებლობის განსაზღვრას;
- ექიმთა პროფესიული რისკების განსაზღვრას.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

- პაციენტების რაოდენობა, რომლებშიც დაისვა პროსტატის ლოკალური კიბოს დიაგნოზი;
- პაციენტების რაოდენობა, რომლებშიც დაისვა პროსტატის ლოკალურად განვრცობილი კიბოს დიაგნოზი;
- პაციენტების პროცენტული განაწილება სიმსივნის სტადიურობის მიხედვით;
- პაციენტების პროცენტული განაწილება სიმსივნის რისკის ჯგუფების მიხედვით;
- რამდენ პაციენტს (%) ჩაუტარდა რადიკალური პროსტატექტომია;
- რამდენ პაციენტს (%) დასჭირდა ექსტრაკორპორალური რადიოთერაპია;
- რამდენ პაციენტს (%) დასჭირდა ბრაქითერაპია;
- რამდენ პაციენტს (%) დასჭირდა ადიუვანტური, სხივური და ჰორმონოთერაპია;
- გამოჯანმრთელებული პაციენტების პროცენტული რაოდენობა.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მიზანშეწონილია 4 წლის ვადაში, წყაროდ გამოყენებული გაიდლაინების განახლების შესაბამისად.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი მოცემულია ცხრილში №1.

ცხრილი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	რესურსების გამოყენების მიზანი	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი		
ექიმი უროლოგი	პაციენტის კლინიკური შეფასება; დიაგნოზის დადასტურება; პრევენციული ღონისძიებების შერჩევა; ქირურგიული, მედიკამენტური და სხვა მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება; მკურნალობის ოპტიმალური მეთოდის შერჩევა და პაციენტისათვის შეთავაზება, მიმდინარე მეთვალყურეობა.	
ექიმი რადიაციული ონკოლოგი	პაციენტის კლინიკური შეფასება; დიაგნოზის დადასტურება; შესაბამისი მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება; მკურნალობის ოპტიმალური მეთოდის შერჩევა და პაციენტისათვის შეთავაზება, მიმდინარე მეთვალყურეობა.	
ექთანი	ექიმის დანიშნულების შესრულება; ფიზიკალური მონაცემების მონიტორინგი.	
რეგისტრატორი	პაციენტების რეგისტრაცია; კონსულტაციების მენეჯმენტი; მიმდინარე მეთვალყურეობისთვის პაციენტების გამოძახების უზრუნველყოფა.	
მენეჯერი/ ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი.	
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება.	სავალდებულო
ლაბორატორია: სისხლის საერთო, შარდის საერთო ანალიზი და სხვ.	ჰომეოსტაზის დარღვევების დროული გამოვლენა და მათი კორექცია; რისკების შეფასება.	სავალდებულო

სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა (რენტგენი, ულტრაბგერა, კტ და სხვ.)	დიაგნოზის დადასტურება; სტადიურობის განსაზღვრა, რისკის შეფასება, მიმართვის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება და სხვა;	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება.	სასურველი

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

პროტოკოლის პრაქტიკაში ადაპტაციისათვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

- პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე (www.moh.gov.ge);
- პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს უროლოგთა ასოციაციის ვებ-გვერდზე და ვებ გვერდებზე (www.gua.org.ge);
- პროტოკოლის საფუძველზე უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამის შემუშავება და ჯანდაცვის პერსონალისათვის ტრენინგების ორგანიზება;
- პროტოკოლის პრაქტიკაში დანერგვის შეფასება კლინიკური აუდიტის საშუალებით.

14. ლიტერატურა

1. Mottet N., et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2019.
2. Prostate cancer, NCCN Clinical Practice Guideline in Oncology. Version 1, 2019.
3. Sanda M, Chen R, Crispino T, et al. Clinically Localized Prostate Cancer: AUA/ASTRO/SUO Guideline. 2017. [https://www.auanet.org/guidelines/clinically-localized-prostate-cancer-new-\(aua/astro/suo-guideline-2017\)](https://www.auanet.org/guidelines/clinically-localized-prostate-cancer-new-(aua/astro/suo-guideline-2017))
4. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტრო, სსიპ - ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი, ჯანმრთელობის დაცვა: სტატისტიკური ცნობარი. 2016. <http://ncdc.ge/Handlers/GetFile.ashx?ID=e6187208-0a3f-4026-a25e-d72fa93ec51a>

15. პროტოკოლის ავტორები

დავით ნიკოლეიშვილი - კლინიკა მედიქლაბ-ჯორჯია, საქართველოს უროლოგთა ასოციაცია;

არჩილ ჩხოტუა - ალ. წულუკიძის სახ. უროლოგიის ეროვნული ცენტრი, საქართველოს უროლოგთა ასოციაცია;

გივი კობერიძე - კლინიკა „მედიქლაბ-ჯორჯია“, საქართველოს უროლოგთა ასოციაცია;

ნატალია ჯანყარაშვილი - კლინიკური მედიცინის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტი, ახალგაზრდა ონკოლოგთა საზოგადოება.