

ФГУ
РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РЕНТГЕНРАДИОЛОГИИ
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ
www.rncrr.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУ «РНЦРР Росмедтехнологий»

Член-корр. РАМН, профессор

В.А. Солодкий

Лечение рака предстательной железы
Протокол № 61/2010

Приказ № 67-о от 30.06.2010

Исполнители:

д.м.н. проф. А.Д. Каприн
д.м.н. А.Ю. Павлов
д.м.н. проф. Е.В. Хмелевский
д.м.н. проф. Г.А. Панышин
д.м.н. проф. Р.В. Ставицкий
д.м.н. проф. П.М. Котляров
д.м.н. Н.Ю. Добровольская
д.м.н. В.К. Боженко
д.м.н. Д.К. Фомин
к.м.н. О.П. Близнюков
к.м.н. С.А. Иванов
к.м.н. И.А. Альбицкий
к.м.н. А.Д. Цыбульский
О.Н. Плаутин

ОБСЛЕДОВАНИЕ (для всех стадий)

ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Анамнез заболевания и физикальное обследование, пальцевое ректальное исследование
- ЭКГ
- Рентгенография органов грудной клетки
- Анализ крови на ПСА (общий)
- Консультация стеклопрепаратов
- Остеосцинтиграфия (при ПСА более 10 нг/мл, и/или дифференцировке опухоли > 7 баллов по шкале Глисона и/или стадии Т3-4)
- УЗИ органов брюшной полости, малого таза, забрюшинных лимфоузлов
- ТРУЗИ предстательной железы
- Урофлоурометрия с определением остаточной мочи
- Заполнение опросников IPSS
- Лабораторные обследования:
 - Определение антител к *Treponema pallidum*
 - Определение HbsAg Hepatitis B virus*
 - Определение антител класса M,G (IgM,IgG) к human immunodeficiency virus HIV 1*
 - Определение антител класса M,G (IgM,IgG) к human immunodeficiency virus HIV 2*
 - Определение антител класса M,G (IgM,IgG) к Hepatitis C virus*
 - Определение группы крови *
 - Определение резус-принадлежности*
 - Биохимический анализ крови
 - ✓ Белок общий
 - ✓ Глюкоза
 - ✓ Холестерин общий
 - ✓ Билирубин общий
 - ✓ Щелочная фосфатаза
 - ✓ АЛТ
 - ✓ АСТ
 - ✓ Мочевая кислота

- ✓ Мочевина
- ✓ Креатинин

- Анализ мочи общий (3 раза при хирургическом лечении: до операции, на 2-й день после операции, за 2 дня до выписки)
- Анализ мочи общий при лучевом лечении и химиотерапии не менее 1 раза в неделю на протяжении курса лечения
- Анализ крови общий (3 раза при хирургическом лечении: до операции, на 2-й день после операции, за 2 дня до выписки; при лучевом лечении и химиотерапии не менее 1 раза в неделю на протяжении курса лечения)
- Биохимическая коагулограмма
- Анализ крови на ПСА свободный (у больных с неподтвержденным диагнозом рака предстательной железы)
- Патоморфологическое исследование операционного материала (плановое)

*Примечание: - исследование выполняют до начала специального обследования

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

- Рентгенография костей скелета (на зоны гиперфиксации радиофармпрепарата, выявленных при остеосцинтиграфии)
- КТ органов брюшной полости, малого таза (при подозрении на наличие метастазов в лимфатических узлах)
- МРТ таза (при ПСА более 10 нг/мл, и/или дифференцировке опухоли > 7 баллов по шкале Глисона и/или стадии Т3-4)
- Экскреторная урография и/или нефросцинтиграфия (при подозрении на нарушение пассажа мочи по верхним мочевым путям)
- Иммуногистохимическое исследование (при проведении дифференциальной диагностики между ПИН высокой степени и раком предстательной железы)
- Срочное интраоперационное морфологическое исследование (при выполнении хирургического метода лечения)
- Уретроскопия и/или уретрография (при наличии в анамнезе ТУР предстательной железы или чрезузырной аденомэктомии, подозрении на стриктуру уретры)
- Заполнение опросников МИЭФ-5 (в случае заинтересованности больного в сохранении эректильной функции)
- Трансректальная мультифокальная биопсия предстательной железы под контролем ТРУЗИ (у больных с неподтвержденным диагнозом рака предстательной железы)
- КТ топометрия постплан через 30 дней после брахитерапии

- Консультация проктолога

Общие принципы лечения, терминология:

1. Тактика и вариант лечения определится в зависимости от стадии заболевания (Международная классификация злокачественных новообразований TNM, 7-е издание, 2009г) и наличия неблагоприятных факторов прогноза: индекса Глисона, инициального ПСА, степени распространенности процесса. При локализованном раке предстательной железы все предлагаемые варианты лечения являются сопоставимыми по их эффективности. Порядок госпитализации больных в зависимости от тактики лечения представлен в приложении 1.
2. Применяются **хирургическое, лучевое и лекарственное** противоопухолевое лечение. В понятие «комбинированное» включается любое сочетание двух вышеуказанных методов лечения. Сочетание всех трех методов лечения обозначается как «комплексное» лечение.
3. **Радикальная простатэктомия** – удаление предстательной железы с семенными пузырьками, тазовой лимфаденэктомией (удаление obturatorных, наружных подвздошных, общих и внутренних подвздошных лимфоузлов).
4. **Нервосберегающая радикальная простатэктомия** – при выполнении нервосберегающей простатэктомии необходимо сохранение сосудисто-нервных пучков, проходящих между листками латеральной тазовой фасции - levator fascia и prostatic fascia.
5. **Лапароскопическая простатэктомия** – лапароскопическое удаление предстательной железы с семенными пузырьками и, иногда, с лимфатическими узлами при раке простаты.
6. **Хирургическая кастрация (двусторонняя орхэктомия)** – удаление яичек хирургическим путем.
7. **Лапароскопическая тазовая лимфаденэктомия** – лапароскопическое удаление obturatorных, наружных подвздошных, общих и внутренних подвздошных лимфоузлов.
8. **Неoadьювантная гормональная терапия** – гормональная терапия, которая проводится до радикального метода лечения, целью которой является уменьшение объема опухоли и предстательной железы.
9. **Адьювантная гормональная терапия** – это гормональное лечение, которое проводится после основного, и целью которого является снижение риска рецидива рака.
10. **Максимальная андрогенная блокада (МАБ)** – это гормональная терапия

закрывающаяся в сочетании антиандрогенов и аналогов рилизинг - гормона лютеинизирующего гормона гипофиза (ЛГРГ)

11. **Брахитерапия микроисточниками I-125 (низкомощностная брахитерапия)** – имплантация в предстательную железу микроисточников I-125 до СОД 140 Гр. **Метод брахитерапии** (интерстициальной лучевой терапии) основан на внедрении в ткань предстательной железы микрокапсул, содержащих изотоп ^{125}I . Выполняется под контролем ТРУЗИ или КТ с использованием игл-интрататов для доставки капсул в заданную область предстательной железы и специальной системы для клинико-дозиметрического планирования PSID или VARISEED.
12. **Конформное фотонное облучение** проводится после КТ-топометрии в условиях в/в непрямого контрастирования мочевого пузыря, с использованием индивидуальных фиксирующих устройств. Последующее 3-D - автоматизированное дозиметрическое планирование обеспечивает максимальный уровень неомогенности дозы в облучаемом объеме не > 8%.
13. **Радикальная фотонная лучевая терапия** – лучевая терапия, задачей которой является полное излечение основного заболевания.
14. **Послеоперационная лучевая терапия** – лучевая терапия, проводящаяся в послеоперационном периоде с целью профилактики местного и регионарного рецидивирования.
15. **Паллиативная лучевая терапия** - конвенциальная (2-D) или конформная фотонная лучевая терапия проводится после Rg/КТ топометрического и дозиметрического планирования с допустимым уровнем неомогенности дозы в облучаемом объеме < 15%.
16. При невозможности проведения радикальных методов лечения показано проведение гормональной терапии в интермитирующем режиме (Гормональная терапия в режиме МАБ до уровня ПСА 0-1 нг/мл, с последующим перерывом и возобновлением гормональной терапии после достижения уровня ПСА 10 нг/мл).
17. ** Стадии заболевания.

В рамках протокола представлено 4 раздела в зависимости от тактики лечения групп пациентов.

- 1) **Раздел 1.** Группа низкого риска прогрессирования. Стадия T1-2N0M0, индекс Глисона ≤ 6 , ПСА < 10нг/мл.
- 2) **Раздел 2.** Группа промежуточного риска прогрессирования. Стадия T1-2N0M0 и индекс Глисона = 7 и/или ПСА 10-20нг/мл.

3) **Раздел 3.** Группа высокого риска прогрессирования.

I подгруппа высокого риска прогрессирования: Стадия T1-3N0M0 (pT3-4N0-1M0) и/или индекс Глиссона ≥ 8 и/или ПСА 15-50 нг/мл.;

II подгруппа высокого риска прогрессирования: Стадия T4N0M0 или T1-4N1M0 и/или индекс Глиссона ≥ 8 и/или ПСА 50-100 нг/мл.;

4) **Раздел 4.** Группа паллиативного лечения. Стадия T1-4N0-1M1 и/или ПСА > 100 нг/мл., независимо от степени дифференцировки опухоли.

Раздел 1. ГРУППА НИЗКОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ. Стадия T1-2N0M0, индекс Глисона ≤ 6 , ПСА ≤ 10 нг/мл.

Лечебная тактика:

Вариант 1: ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ.

1. Радикальная простатэктомия
2. Нервосберегающая радикальная простатэктомия
3. Радикальная простатэктомия промежностным доступом
4. Лапароскопическая радикальная простатэктомия

Вариант 2. БРАХИТЕРАПИЯ микроисточниками I-125 до СОД 140 Гр. в случае отсутствия противопоказаний*.

I Этап – Брахитерапия микроисточниками I-125 проводится с использованием следующих дозиметрических параметров: V100 (для предстательной железы) $> 90\%$; V150 (для предстательной железы) $< 65\%$; V150 (для уретры) $= 0\%$; D90 (для прямой кишки) $< 80\%$.

II Этап – КТ топометрия постплан через 30 дней.

Вариант 3. РАДИКАЛЬНАЯ ФОТОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

- Облучение предстательной железы проводится пучками высокоэнергетических фотонов 6-18 Мэв, по 4-х-польной программе до суммарной очаговой дозы 70Гр за 35 ежедневных фракции, с 2-х недельным перерывом после СОД – 30-32Гр.

Пребывание в стационаре

- Койко-день до начала лечения 1-3 дня
- Койко-день при брахитерапии 3-6 дней
- Койко-день при радикальной простатэктомии 18-30 дней
- Койко-день при стационарном проведении лучевой терапии- 52-66 дней (без/с учетом перерыва)

* Противопоказаниями к проведению брахитерапии являются: объем простаты > 50 см³, выраженные признаки интравезикальной обструкции (максимальная скорость потока мочи < 10 мл/сек или объем остаточной мочи > 60 мл, или суммарный балл по IPSS >14), в анамнезе менее 6 месяцев после аденомэктомии или ТУР простаты.

Раздел 2. ГРУППА ПРОМЕЖУТОЧНОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ. Стадия T1-2N0M0, и индекс Глисона = 7 и/или ПСА 10 -20 нг/мл.

Лечебная тактика:

Вариант 1: ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ.

1. Радикальная простатэктомия
2. Радикальная простатэктомия промежностным доступом
3. Лапароскопическая радикальная простатэктомия

Вариант 2. БРАХИТЕРАПИЯ микроисточниками I-125 до СОД 140 Гр. в случае отсутствия противопоказаний и при индексе Глисона = 7 и ПСА 10-15 нг/мл.

I Этап – Неoadьювантная гормональная терапия в режиме МАБ не менее 3 месяцев.

II Этап – Брахитерапия микроисточниками I-125 проводится с использованием следующих дозиметрических параметров: V100 (для предстательной железы) > 90%; V150 (для предстательной железы) < 65%; V150 (для уретры) – 0%; D90 (для прямой кишки) < 80%.

III Этап – Гормональная терапия в режиме МАБ в течение 6 мес. после брахитерапии.

Вариант 3. РАДИКАЛЬНАЯ ФОТОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ при ПСА 15-20 нг/мл.

I Этап – Неoadьювантная гормональная терапия в режиме МАБ не менее 3 месяцев, продолжающаяся в процессе последующей лучевой терапии.

II Этап – Радикальная фотонная лучевая терапия

- Облучение предстательной железы и проксимальных отделов семенных пузырьков проводится пучками высокоэнергетических фотонов 6-18 Мэв, по 4-6-польной программе до суммарной очаговой дозы 44-46Гр за 22-23 ежедневных фракции, с 2-х недельным перерывом после СОД - 24Гр.

- Локальное облучение предстательной железы пучками фотонов 6-18 Мэв по 4-х-польной программе продолжается до СОД - 70Гр в том же режиме фракционирования дозы.

III Этап – Гормональная терапия в режиме МАБ в течение 6 мес.

Пребывание в стационаре

- Койко-день до начала лечения 1 – 3 дня
- Койко-день при брахитерапии 3-6 дней

- Койко-день при радикальной простатэктомии 18 – 30 дней
- Койко-день при стационарном проведении лучевой терапии- 52-66 дней (без/с учетом перерыва)

Раздел 3. ГРУППА ВЫСОКОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ

I ПОДГРУППА ВЫСОКОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ: Стадия T1-3N0M0 (pT3-4N0-1M0) и/или индекс Глиссона ≥ 8 и/или ПСА 15-50 нг/мл.

Лечебная тактика:

На первом этапе проводится неoadъювантная гормональная терапия в режиме максимальной андрогенной блокады в течение не менее 3 месяцев, которая продолжается в процессе последующей лучевой терапии и не менее 6 мес. после ее окончания.

Вариант 1. КОМПЛЕКСНОЕ ЛЕЧЕНИЕ.

I Этап – Хирургическое лечение (радикальная простатэктомия)

II Этап – Послеоперационная лучевая терапия на весь объем малого таза до СОД 50-60Гр

- Облучение всего объема малого таза проводится пучками высокоэнергетических фотонов 6-18 Мэв, по 4-6-польной программе до суммарной очаговой дозы 50Гр за 25 ежедневных фракций, с 2-х недельным перерывом после СОД - 24Гр.
- При наличии не удаленных во время операции опухолевых тканей, доза на маркированные зоны их расположения может быть доведена до 54-60Гр при том же традиционном режиме фракционирования.

Вариант 2: РАДИКАЛЬНАЯ ФОТОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

- Облучение всего объема малого таза проводится пучками высокоэнергетических фотонов 6-18 Мэв, по 4-6-польной программе до суммарной очаговой дозы 44-46Гр за 22-23 ежедневных фракции, с 2-х недельным перерывом после СОД - 24Гр.
- После сокращения облучаемого объема доза на зону пораженных семенных пузырьков доводится до 54-56 Гр фотонами 6-18 Мэв в том же режиме фракционирования дозы.
- Локальное облучение предстательной железы пучками фотонов 6-18 Мэв по 4-х-польной программе продолжается до СОД - 70Гр в том же режиме фракционирования дозы.

Пребывание в стационаре

Койко-день до начала лечения – 1-3 дня

Койко-день при радикальной простатэктомии с послеоперационным облучением 67 – 93 дня (без учета перерыва в процессе лучевой терапии)

- Койко-день при стационарном проведении лучевой терапии - 52-66 дней (без/с учетом перерыва)

II ПОДГРУППА ВЫСОКОГО РИСКА ПРОГРЕССИРОВАНИЯ: Стадия T4N0M0 или T1-4N1M0 и/или индекс Глиссона ≥ 8 и/или ПСА 50-100 нг/мл.;

Гормональная терапия проводится в режиме МАБ при всех вариантах лечения не менее 3-х месяцев до начала лучевой терапии, во время проведения лучевой терапии и не менее 6 месяцев после окончания лучевой терапии.

Вариант 1. ФОТОННАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ

- Облучение всего объема малого таза проводится пучками высокоэнергетических фотонов 6-18 Мэв, по 4-6-польной программе до суммарной очаговой дозы 44-46Гр за 22-23 ежедневных фракции, с 2-х недельным перерывом после СОД - 24Гр.
- После сокращения облучаемого объема доза на зону пораженных семенных пузырьков и/или тазовых лимфатических узлов доводится до 54-56 Гр фотонами 6-18 Мэв в том же режиме фракционирования дозы.
- Локальное облучение предстательной железы пучками фотонов 6-18 Мэв по 4-х-польной программе продолжается до СОД – 60-74Гр в том же режиме фракционирования дозы.

Вариант 2. ПАЛЛИАТИВНОЕ (СИМПТОМАТИЧЕСКОЕ) ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ С ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ФОТОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИЕЙ.

Симптоматическое хирургическое лечение в рамках данного протокола включает в себя комплекс хирургических вмешательств, направленных на восстановление или профилактику нарушения уродинамики нижних и/или верхних мочевых путей (ТУР предстательной железы, стентирование уретры, внутреннее дренирование верхних мочевых путей, цистостомия).

Выполняется в случае высокого риска тяжелых осложнений в процессе лучевой терапии: распад опухоли с формированием свищей и/или массивным кровотечением, обструкцией мочевыводящих путей.

I Этап – Паллиативное (симптоматическое) хирургическое лечение с целью создания условий для проведения лучевой терапии и уменьшения объема опухолевых тканей (циторедукция).

II Этап – Фотонная лучевая терапия

- Облучение всего объема малого таза проводится пучками фотонов 1,2-18 Мэв до суммарной очаговой дозы 30-46Гр за 10-23 ежедневных фракции по 2-3Гр.
- После сокращения облучаемого объема возможно дополнительное облучение зоны пораженных тазовых лимфатических узлов и/или простаты до СОД 54-60 Гр в том же режиме фракционирования дозы.

Пребывание в стационаре

Койко-день до начала лечения – 1-3 дня

Койко-день при хирургическом лечении – 2-6 дней

Койко-день при стационарном проведении лучевой терапии - 45-65 дней

Раздел 4. ГРУППА ПАЛЛИАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ (ДИССЕМЕНИРОВАННЫЙ РАК ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ): Стадия T1-4N0-1M1 или ПСА > 100 нг/мл., независимо от степени дифференцировки опухоли.

Лечебная тактика:

Вариант 1. ЛЕКАРСТВЕННОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Гормональная терапия

- Хирургическая кастрация – билатеральная орхэктомия
- Медикаментозная кастрация (монотерапия аналогами ЛГРГ) – лейпрорелин, гозерелин, бузерелин, диферелин, золадекс.
- Монотерапия антиандрогенами – бикалутамид, флутамид, касодекс.
- Комбинированная (максимальная) андрогеновая блокада – гормональная терапия с использованием антиандрогенов и аналогов ЛГРГ

Гормональная терапия проводится до развития гормонорефрактерности (прогрессирования процесса).

Терапия бисфосфонатами (профилактика костных осложнений в виде патологических переломов, болевого синдрома у больных с метастазами в кости)

- Зомета 4 мг/28 дней в/в

Гормональная терапия 2-ой линии

- Терапия эстрогенами (эстрамустин)

Химиотерапия

- Митоксантрон
- Доцетаксел

Вариант 2. ПАЛЛИАТИВНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ МЕСТНО-РЕГИОНАРНОМ ПРОГРЕССИРОВАНИИ.

- Облучение всего объема малого таза проводится пучками фотонов 1,2-18 Мэв до суммарной очаговой дозы 30-46Гр за 10-23 ежедневных фракции по 2-3Гр.
- После сокращения облучаемого объема возможно дополнительное облучение зоны пораженных тазовых лимфатических узлов и/или простаты до СОД 54-60 Гр в том же режиме фракционирования дозы.

Пребывание в стационаре

Койко-день до начала лечения – 1-3 дня

Койко-день при стационарном проведении лучевой терапии - 16-49 дней

Вариант 3. ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ ПРИ МЕТАСТАТИЧЕСКОМ ПОРАЖЕНИИ СКЕЛЕТА.

а) Крупнофракционное зонное облучение

- доза 19,5-26 Гр подводится на всю анатомическую зону скелета, к которой относится область поражения (одна из половин таза, один из отделов позвоночника и т.д.) за 3-4 фракции по 6,5 Гр, в режиме 1-4 фракции в неделю.

б) Однократное локальное облучение

- однократная доза 8-10 Гр подводится локально на зону поражения (область наиболее выраженного болевого синдрома).

с) Системная лучевая терапия

- однократное или повторное введение препарата Sr-89, активностью 75-150 МБК.

Пребывание в стационаре

Койко-день до начала лечения – 1-3 дня

Койко-день при стационарном проведении лучевой терапии - 2-14 дней

ЛЕЧЕБНАЯ ТАКТИКА ПРИ ПРОГРЕССИРОВАНИИ ПРОЦЕССА

- При наличии местного рецидива после хирургического вмешательства показано проведение лучевой терапии на ложе предстательной железы на фоне гормональной терапии.
- При наличии генерализации процесса после хирургического вмешательства – гормональная терапия; при развитии гормонорефрактерности – химиотерапия.
- При прогрессировании после лучевой терапии показано проведение гормонального лечения.
- При местном прогрессировании после лучевых методов лечения возможно выполнение хирургического лечения (при удовлетворительном соматическом состоянии) или лучевой терапии. При генерализации процесса – гормональная терапия.
- Условно-радикальная простатэктомия при локальных рецидивах после лучевых методов лечения с последующей адъювантной гормональной терапией.
- При прогрессировании на фоне проведения гормональной терапии, смена схемы гормональной терапии, химиотерапия.
- При прогрессировании на фоне химиотерапии смена лекарственного лечения, симптоматическое лечение.

НАБЛЮДЕНИЕ

В течение 1-3 года контрольное исследование уровня ПСА, общего анализа мочи раз в 3 месяца; ТРУЗИ предстательной железы, урофлоуметрия, УЗИ органов брюшной полости, забрюшинного пр-ва, малого таза, заполнение самоопросников IPSS 1 раз в 6 месяцев. Рентгенологическое исследование грудной клетки, ЭКГ 1 раз в год. После 3-го года - ПСА 1 раз в 6 месяцев, остальные исследования 1 раз в год.

Приложение № 1.

1. Перед госпитализацией всех больных, страдающих раком предстательной железы, проводится консилиум с участием уролога, радиолога, химиотерапевта. Согласие больного на один из возможных вариантов лечения оформляется подписанием информированного согласия. При наличии выраженной сопутствующей патологии в состав консилиума включаются терапевт и/или анестезиолог.
2. Госпитализация больных для хирургического лечения в объеме радикальной простатэктомии осуществляется в урологическое отделение.

3. Госпитализация больных для проведения им внутритканевой лучевой терапии источниками I-125 осуществляется в отделение урологии или радиохирургии и внутриполостных методов лечения.
4. Госпитализация больных для проведения им дистанционной лучевой терапии осуществляется в отделение лучевой терапии.
5. В случае развития у больных, перенесших внутритканевую или дистанционную лучевую терапию осложнений, требующих хирургического лечения, осуществляется их перевод в урологическое отделение.

** Для стадирования применялась классификация TNM (Классификация международного противоракового союза по системе TNM, 2009 год):

Классификация по TNM:

- T_x - недостаточно данных для оценки первичной опухоли.
- T₀ - первичная опухоль не определяется.
- T₁ - опухоль выявлена случайно (опухоль, не определяемая клинически - не пальпируемая и не выявляемая при УЗИ):
 - T_{1a} - опухоль, случайно выявленная при гистологическом исследовании препарата, удаленного во время трансуретральной резекции предстательной железы и занимающая менее 5% объема резецированной ткани;
 - T_{1b} - опухоль случайно выявленная при гистологическом исследовании препарата, удаленного во время трансуретральной резекции предстательной железы, занимающая более 5% объема резецированной ткани;
 - T_{1c} - опухоль, выявленная в результате биопсии предстательной железы;
- T₂ - опухоль ограничена предстательной железой:
 - T_{2a} - опухоль занимает менее 50% одной из долей предстательной железы;
 - T_{2b} - опухоль занимает более 50% одной из долей предстательной железы;
 - T_{2c} - опухоль занимает обе доли предстательной железы;
- T₃ - опухоль распространяется за пределы капсулы предстательной железы:
 - T_{3a} - экстракапсулярное распространение опухоли (одно- или двустороннее);
 - T_{3b} - опухоль прорастает семенные пузырьки;
- T₄ - опухоль фиксирована или прорастает прилежащие структуры, за исключением семенных пузырьков: шейку мочевого пузыря, наружный сфинктер, прямую кишку и/или стенку таза.
- N_x - недостаточно данных для оценки регионарных лимфатических узлов.
- N₀ - метастазы в регионарных лимфатических узлах отсутствуют.

- N1 - метастатическое поражение регионарных лимфатических узлов.
- Mx - недостаточно данных для оценки наличия отдаленных метастазов.
- M0 - отдаленные метастазы отсутствуют.
- M1 - отдаленные метастазы:
- M1a - отдаленные метастазы в нерегионарные лимфатические узлы;
- M1b - отдаленные метастазы в кости;
- M1c - отдаленные метастазы в другие органы.

Степень гистопатологической дифференцировки (G)

- Gx - недостаточно данных о степени дифференцировки.
- G1 - высокодифференцированная (незначительная анаплазия; 2-4 балла по Глиссону);
- G2 - умеренно дифференцированная (умеренная анаплазия; 5-6 баллов по Глиссону);
- G3-4 - низкодифференцированная или недифференцированная (выраженная анаплазия; 7-10 баллов по Глиссону).

Все работы, связанные с проведением брахитерапии и дистанционной лучевой терапии должны проводиться с соблюдением норм радиационной безопасности и в соответствии с нормативно-правовой документацией, регламентирующей данную деятельность:

- Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (Минздравсоцразвития России) от 3 декабря 2009 г. N 944н г. Москва «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при онкологических заболеваниях»;
- Нормы радиационной безопасности (НРБ-99) СП 2.6.1.758-99, инздрав России, 1999;
- Санитарные правила обращения с радиоактивными отходами (СПОРО-2002), Санитарные правила СП 2.6.6.1168-02, Минздрав России, 2003;
- Медицинская технология ФС№2009/218 от 27 июля 2009г.;
- СанПиН 2.6.1.1192-03 от 18 февраля 2003 г.;
- Методические Указания 2.6.1.1017-01 от 9 апреля 2001г.;
- СанПиН 2.1.3.1375-03 от 6 июня 2003 г.;
- Инструкция по радиационной безопасности персонала при работе с источниками «I-125 Rapid Strand» в отделении радиохирургии и внутрисполостных методов лечения от 2003г. и т.д.