جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت آموزشی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

راهکار طبابت بالینی تشخیص، درمان و پیگیری سرطان پروستات

واحد مدیریت دانش بالینی اورولوژی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
بهمن ۱۳۹۵

مقدمه:

توسعه جوامع و گسترش نظام های سلامت، به ویژه در دو سده اخیر و نیز گسترش علوم پزشکی در جهان موجب شده است که تقریباً تمام کشورها به منظور برآورده شدن نیازهای سلامت محور خود، به تدوین راهنماهای بالینی (راهکارها، سیاست ها، استانداردها و پروتکل های بالینی) در راستای ارتقا سطح کیفی و کمی ارائه خدمت و همچنین تدوین سیاست های کلان در چارچوب استقرار پزشکی مبتنی بر شواهد گام بر دارند. از سویی ضرورت تعیین حدود و ثغور اختیارات دانش آموختگان حرف مختلف پزشکی و استاندارد فضای فیزیکی و فرآیندهای ارائه خدمات سبب شد تا تدوین شناسنامه های مرتبط به منظور افزایش ایمنی، اثر بخشی و هزینه اثر بخشی در دستور کار وزارت متبوع قرار گیرد.

اندازه گیری کیفیت برای جلب اطمینان و حصول رضایت آحاد جامعه، قضاوت در زمینه عملکردها، تامین و مدیریت مصرف منابع محدود، نیازمند تدوین چنین راهنماهایی می باشد. این مهم همچنین به سیاستگذاران نیز کمک خواهد نمود تا به طور نظام مند، به توسعه و پایش خدمات اقدام نموده و از این طریق، آنان را به اهدافی که نسبت به ارائه خدمات و مراقبت های سلامت دارند، نائل نماید تا به بهترین شکل به نیازهای مردم و جامعه پاسخ دهند. علاوه بر تدوین راهنماها، نظارت بر رعایت آن ها نیز حائز اهمیت می باشد و می تواند موجب افزایش رضایتمندی بیماران و افزایش کیفیت و بهره وری نظام ارائه خدمات سلامت گردد. طراحی و تدوین راهنماهای مناسب برای خدمات سلامت، در زمره مهمترین ابعاد مدیریت نوین در بخش سلامت، به شمار می آید. اکنون در کشورمان، نیاز به وجود و استقرار راهنماهای ملی در بخش سلامت، به خوبی شناخته شده و با رویکردی نظام مند و مبتنی بر بهترین شواهد، تدوین شده است.

در پایان جا دارد تا از همکاری های بی دریغ معاون محترم درمان «جناب آقای دکتر محمد حاجی آقاجانی»، معاون محترم آموزشی « جناب آقای دکتر باقر لاریجانی» و شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی در مدیریت تدوین راهنماهای طبابت بالینی، و نیز هیات های بورد و انجمن های علمی تخصصی مربوطه، اعضاء محترم هیئت علمی مراکز مدیریت دانش بالینی و همچنین هماهنگی موثر سازمان نظام پزشکی جمهوری اسلامی ایران، وزارت کار، تعاون و رفاه اجتماعی و سازمان های بیمه گر و سایر همکاران در معاونت های مختلف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تقدیر و تشکر نمایم.

انتظار می رود راهنماهای طبابت بالینی تدوین شده تحت نظارت فنی دفتر ارزیابی فناوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت و کمیته فنی تدوین راهنماهای بالینی، مورد عنایت تمامی نهادها و مراجع مخاطب قرار گرفته و به عنوان معیار عملکرد و محک فعالیت های آنان در نظام ارائه خدمات سلامت شناخته شود.

امید است اهداف متعالی نظام سلامت کشورمان در پرتو گام نهادن در این مسیر، به نحوی شایسته محقق گردد.

دکتر سید حسن قاضی زاده هاشمی

وزیر

تدوین کنندگان:

اعضای کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری:

دکتر عباس بصیری رئیس مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر سید یوسف حسینی مسئول کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر ناصر شخص سلیم دبیر کمیته یوروآنکولوژی مرکز تحقیقات، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمدرضا نوروزی اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر محسن آیتی اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر بهرام مفید متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر کاوه سلطان زاده اورولوژیست

دکتر محمد هوشیاری متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر پیام آزاده متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر فرید دادخواه اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگا ه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مجید علی عسگری اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر حمید رضا میرزایی متخصص رادیو تراپی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمود پروین پاتولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگا ه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر بهرنگ آبادپور اورولوژیست

دکتر حمید رضوانی متخصص هماتولوژی انکولوژی، عضو هیئت علمی دانشگا ه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر محمد سلیمانی اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگا ه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر علی رازی اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر علی طبیبی اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر صمد هژیر اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دکتر سعید شاکری اورولوژیست، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تدوین شده در کمیته یوروآنکولوژی، مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با همکاری مراکز تحقیقاتی:

گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران،گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تبریز،گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی اهواز،گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه،گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، گروه اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای بالینی

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر علیرضا اولیایی منش، دکتر مجید داوری، دکتر آرمان زندی، دکتر آرمین شیروانی، مجید حسن قمی،

دکترعطیه صباغیان پی رو، دکتر مریم خیری، دکتر بیتا لشکری، مرتضی سلمان ماهینی

دستورالعمل‌های تشخیصی و مرحله بندی کانسر پروستات

۱- نتیجهٔ غیرطبیعی معاینهٔ مقعدی (DRE) و یا افزایش سطح سرمی PSA می‌توانند مطرح کنندهٔ کانسر پروستات باشند. توافق عمومی برای میزان طبیعی PSA وجود ندارد ولی برای مردان جوان‌تر معمولاً مقادیر کمتر از 2-3 ng/mL نرمال در نظر گرفته می‌شود. (توصیهٔ Grade C) و برای مردان با سن ۶۰ تا ۷۰ سال مقادیر بالاتر از 4 ng/mL غیر نرمال در نظر گرفته می‌شود.

۲- در بیشتر بیمارانی که شک به کانسر پروستات وجود دارد انجام بیوپسی با استفاده از سونوگرافی از طریق رکتوم توصیه می‌شود. انجام بیوپسی زمانی توصیه می‌شود که تشخیص بیماری management آن را تغییر دهد. در این شرایط لازم است حداقل ۱۰ core از پروستات برداشته شود و در مواردی که پروستات بزرگ می‌باشد به تعداد بیشتری نمونه نیاز می‌باشد (توصیهٔGrade B).

نمونه برداری از Transition Zone با توجه به احتمال اندک درگیری در گام اول توصیه نمی‌شود (توصیهٔ Grade C). تکرار نمونه برداری در شرایطی که اندیکاسیون بیوپسی پس از اولین نمونه برداری همچنان پا برجا باقی بماند (مانند DRE غیر طبیعی، بالا باقی ماندن سطح سرمی PSA و یا یافته‌های هیستوپاتولوژیک به نفع بدخیمی در نمونه برداری ابتدایی) توصیه می‌شود (توصیهٔ Grade B).

به طور کلی انجام بیوپسی های بیشتر (۳مرتبه و یا بیشتر) توصیه نمی‌شود و تصمیم‌گیری در این مورد به شرایط اختصاصی هر بیمار بستگی دارد (توصیهٔ Grade C).

۳ – مرحله بندی موضعی در کانسر پروستات (T staging) بر اساس یافته‌های DRE و احتمالاً MRI اندورکتال، در صورت در دسترس بودن آن انجام می‌شود. همچنین تعداد Core های درگیر و محل آن‌ها در نمونه برداری پروستات، درجهٔ تومور (grade) و سطح سرمی PSA اطلاعات بیشتری در این زمینه فراهم می‌کنند (توصیهٔ Grade C).

۴- شرایط غدد لنفاوی (N staging) فقط در مواردی که قصد درمان قطعی (curative) وجود دارد اهمیت دارد. مرحله بندی (staging) غدد لنفاوی به طور دقیق فقط ازطریق لنفادنکتومی حین جراحی امکان پذیر است(توصیهٔ Grade B).

اندیکاسیون های لنفادکتومی:

- مرحله بیشتر از T2
- PSA>20 ng/ml
- Gleason Score>6
- در صورت وجود لنف نودهای بزرگ در حین عمل جراحی، frozen section ارسال خواهد شد.

بیمارانی که فاقد این شرایط هستند در کمتر از ۱۰ درصد موارد احتمال متاستاز غدد لنفاوی دارند و ممکن است نیاز به ارزیابی از نظر غدد لنفاوی نداشته باشند.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

۵- بهترین شیوه برای ارزیابی متاستاز استخوانی، اسکن استخوان (Bone scan) می‌باشد که در بیـــماران بدون علامت بالینی و با PSA کمتر از 20ng/ml که تومـــورهای Well or moderately differentiated دارند انجام آن ممکن است کاربردی نداشته باشد (توصیهٔ Grade B).

اندیکاسیون های ارزیابی استخوانی با اسکن استخوان شامل موارد زیر می‌باشد:

افراد با ریسک بالا:

- PSA>20
- Gleason score>7
- بیماران علامت دار

اسکن استخوان در افراد بدون علامت با سطح PSA<20 و تومورهای well-, or moderately, differentiated tumours معمولاً نشانگر چیزی نخواهد بود. (توصیهٔ Grade B).

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

Prostate Cancer Staging Systems (The 2002 TNM)

TX	**Primary tumor cannot be assessed**
T0	**No evidence of primary tumor**
T1	**Nonpalpable tumor—not evident by imaging**
T1a	**Tumor incidental histological finding in 5% or less of tissue resected**
T1b	**Tumor incidental histological finding in more than 5% of tissue resected**
T1c	**Tumor identified by prostate needle biopsy due to elevation in PSA**
T2	**Palpable tumor confined to the prostate**
T2a	**Tumor involves one half of one lobe or less**
T2b	**Tumor involves more than half of one lobe, but not both lobes**
T2c	**Tumor involves both lobes**
T3	**Tumor extends through the prostatic capsule**
T3a	**Extracapsular extension (unilateral or bilateral)**
T3b	**Tumor invades seminal vesicle(s)**
T4	**Tumor is fixed or invades adjacent structures other than seminal vesicles: bladder neck, external sphincter, rectum, levator muscles or pelvic wall**
NX	**Regional lymph nodes cannot be assessed**
N0	**No regional lymph node metastasis**
N1	**Regional lymph node metastasis**
MX	**Distant metastasis cannot be assessed**
M0	**No distant metastasis**
M1	**Distant metastasis**

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

برآورد امید به زندگی (life expectancy)

با توجه به اهمیت مدت امید به زندگی (life expectancy) در انتخاب شیوهٔ درمانی در کانسر پروستات، پیش از آغاز بحث بررسی مدت امید به زندگی در رده‌های سنی مختلف ضروری می‌باشد. جدول زیر نمایانگر این مطلب بر اساس آمار ایالات متحدهٔ آمریکا[1] می‌باشد:

Age	Life expectancy (years), 1998
50	27.6
55	23.5
60	19.6
65	16
70	12.8
75	10
80	7.5
85	5.5

امید به زندگی در ایران با توجه به گزارش سالانه AMNESTY INTERNATIONAL USA[2] ۷۰٫۲ سال می‌باشد.

بر اساس خطر عود، بیماران سرطان پروستات بر سه گروه تقسیم بندی می‌شوند.

۱. ریسک کم: مرحله بالینی T1 تا T2a, Gleason Score =2-6 و PSA≤10 ng/ml

۲. ریسک متوسط: مرحله بالینی T2b یا Gleason Score =7 یا PSA> 10-20 ng/ml

۳. ریسک بالا: مرحله بالینی T2c یا Gleason Score =8-10 یا PSA> 20 ng/ml

[1] Modified from Martin JA, Smith BL, Mathews TJ, Ventura SJ: Births and deaths: preliminary data from 1998. Natl Vital Stat Rep 199; 47:1-45

[2] AMNESTY INTERNATIONAL USA, 2008 Annual Report for IRAN

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

درمان‌های پیشنهادی کانسر پروستات در مرحله بالینی T1a

۱- در بیماران با امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال :

در این بیماران چنانچه تومور well or moderately differentiated باشد درمان استاندارد watchful waiting می‌باشد (توصیهٔ Grade B).

۲- در بیماران با امید به زندگی بیش از ۱۰ سال :

در این بیماران قبل از تصمیم‌گیری در مورد اقدام درمانی ارزیابی مجدد شامل اندازه گیری PSA ، انجام TRUS و انجام بیوپسی لازم می‌باشد (توصیهٔ Grade B). در صورتیکه در ارزیابی مجدد بیوپسی مثبت باشد اقدام درمانی توصیه می‌شود و در غیر این صورت active surveillance توصیه می‌شود. در این بیماران به ویژه اگر تومور Poorly differentiated باشد می‌توان بدون ارزیابی مجدد نسبت به انجام رادیکال پروستاتکتومی به عنوان یک انتخاب درمانی اقدام کرد (توصیهٔ Grade B) و انتخاب درمانی دیگر نیز رادیوتراپی می‌باشد که البته با توجه به سابقهٔ قبلی TURP در این بیماران بایستی عوارض بیشتر رادیوتراپی را در آن‌ها در نظر گرفت (توصیهٔ Grade B). در مورد این بیماران درمان هورمونی جایگاهی ندارد (توصیهٔ Grade A) و درمان‌های ترکیبی نیز توصیه نمی‌شود(توصیهٔ Grade C).

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

درمان‌های پیشنهادی کانسر پروستات در مرحله بالینی T1b –T2b

۱- در بیماران با امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال :

در این بیماران چنانچه تومور well or moderately differentiated باشد و علایم بالینی نداشته باشند watchful waiting به صورت ترجیحی توصیه می‌شود. رادیوتراپی نیز از انتخاب‌های درمانی می‌باشد.

در مواردی که تومور Poorly differentiated باشد یکی از انتخاب‌ها در این بیماران انجام رادیوتراپی همراه با هورمون تراپی می‌باشد (توصیهٔ Grade B).

در بیماران علامت‌دار که شرایط درمان curative را ندارند برای تسکین علایم بالینی هورمون درمانی توصیه می‌شود (توصیهٔ Grade C). آنتی آندروژنها به عنوان درمان مستقل در این بیماران نتایج خوبی نداشته و توصیه نمی‌شوند (توصیهٔ Grade A).

۲- در بیماران با امید به زندگی بیش از ۱۰ سال :

درمان استاندارد برای این بیماران در این مرحله بالینی انجام رادیکال پروستاتکتومی می‌باشد (توصیهٔ Grade A). در شرایطی که بیمار عوارض رادیوتراپی را بپذیرد و یا ممانعتی برای انجام جراحی وجود داشته باشد، رادیوتراپی اقدام درمانی مناسبی است (توصیهٔ Grade A).

ترکیب هورمون درمانی همراه با رادیوتراپی نتایج بهتری در برداشته است این درمان ترکیبی با کنترل موضعی بهتری همراه است ولی اثر آن بر بقای بیماران ثابت نشده است (توصیهٔ Grade B). در کانســـر پروستات لوکالیزه با ریسک متوسط، شش ماه هورمون درمانی توصیه می‌شود در حالیکه این زمان در مواردhigh risk، ۲۸ ماه می‌باشد که کمی پیش از رادیوتراپی آغاز شده همزمان با آن و پس از آن ادامه می‌یابد (توصیهٔ Grade A).

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

درمان‌های پیشنهادی کانسر پروستات در مرحله بالینی T3 – T4

در این بیماران چنانچه مرحلهٔ بالینی T3 بوده، بیمار بدون علامت باشد، تومور Well or moderately differentiated باشد و امید به زندگی کمتر از ۱۰ سال باشد می‌توان watchful waiting را توصیه کرد (توصیهٔ Grade C).

یکی از اقدامات درمانی در بیماران انتخاب شده (تومور کم حجم، بدون fixation بعلاوه انجام لنفادنکتومی در مواردی که مرحلهٔ بالینی T3a باشد و امید به زندگی بیش از ۱۰ سال باشد انجام جراحی رادیکال پروستاتکتومی است (توصیهٔ Grade C).

در بیماران با امید به زندگی بیش از ۵ تا ۱۰ سال که مرحلهٔ بیماری آن‌ها T3 می‌باشد، انجام رادیوتراپی همراه با هورمون درمانی توصیه می‌شود (توصیهٔ Grade C).

در مواردی که بیمار علامت‌دار است، PSA بیشتر از ۲۵ ng/ml می‌باشد و یا حتی در مواردی که مرحلهٔ بالینی T4 باشد، انجام هورمون درمانی نسبت به watchful waiting ارجحیت دارد. (توصیهٔ Grade A).

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

درمان‌های پیشنهادی در کانسر پروستات با درگیری غدد لنفاوی و بدون متاستاز دوردست

درمان استاندارد در این شرایط هورمون تراپی می‌باشد (توصیهٔ Grade A) و اگرچه انجامwatchful waiting در بیماران بدون علامت یک راهکار به حساب می‌آید ولی می‌تواند عوارض نا مطلوبی بر بقای بیمار داشته باشد (توصیهٔ Grade C).

رادیکال پروستاتکتومی و رادیوتراپی در این بیماران درمان استاندارد نیست (توصیهٔ Grade C).

درمان‌های پیشنهادی در کانسر پروستات متاستاتیک

هورمون درمانی در این شرایط درمان استاندارد می‌باشد (توصیهٔ Grade B).

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

هورمون درمانی

نکاتی که بایستی در ارتباط با هورمون درمانی مورد توجه قرار بگیرد شامل موارد زیر می‌باشد:

۱-در کانسر پیشرفتهٔ پروستات، ADT (Androgen deprivation therapy)، پیشرفت بیماری را به تعویق می‌اندازد، از بروز عوارض جدی ناشی از بیماری جلوگیری می‌کند و علایم بیمار را تسکین می‌دهد ولی بر بقای بیمار تأثیر ندارد. (Level of evidence: 1b)

۲-در کانسر پیشرفتهٔ پروستات، همهٔ شیوه‌های castration به صورت مونوتراپی مانند ارکیکتومی، ترکیبات LHRH agonist و DES، کارایـــی یکسـانی دارند. (Level of evidence: 1b)

۳-مونوتراپی با ترکیبات آنتی آندروژن غیر استروئیدی نظیر Bicalutamide می‌تواند جایگزینی برای castration در بیماران با بیماری locally advanced باشد. (Level of evidence: 1b)

۴-در کانسر متاستاتیک پروستات، استفاده از یک ترکیب آنتی آندروژن غیر استروئیدی علاوه بر castration تأثیر ناچیزی بر بقای کلی بیماران داشته و باعث بروز عوارض نامطلوب، کاهش کیفیت زندگی و افزایش هزینه درمان می‌شود (Level of evidence: 1a).

۵-هورمون درمانی به صورت intermittent و minimal ADT بلاک آندروژن محیطی، هنوز به عنوان درمان‌های experimental در نظر گرفته می‌شوند. (Level of evidence: 3).

۶-در کانسر پیشرفتهٔ پروستات، شروع هورمون درمانی بلافاصله پس از تشخیص بیماری نسبت به درمان تأخیری (شروع درمان پس از آغاز علایم بیماری پیشرفته) نتایج بهتری داشته و باعث پیشرفت کمتر بیماری و کاهش عوارض ناشی از پیشرفت بیمـــــــاری می‌شود.

(Level of evidence: 1a)

۷- ارکیکتومی دو طرفه مقرون به صرفه‌ترین روش ADT می‌باشد به ویژه در مواردی که پس از بروز علایم بیماری متاستاتیک به کار می‌رود. (Level of evidence: 3)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

پیگیری بیماران پس از رادیکال پروستاتکتومی یا رادیوتراپی

۱. اندازه گیری متناوب PSA
۲. معاینه انگشتی رکتوم (DRE)

موارد فوق در ۳ و۶ و ۱۲ ماه پس از درمان و سپس هر ۶ ماه تا ۳ سال و بعد از آن به صورت سالیانه بایستی انجام گیرد.
بررسی‌های دیگر روتین نمی‌باشد و بستگی به وضعیت بیمار دارد.

دستورالعمل‌های درمانی عود بیماری (افزایش PSA) پس از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

بعد از رادیکال پروستا تکتومی، سطح PSA مساوی یا بالاتر از ۰,۲ ng/mL می‌تواند در ارتباط با رزیدو یا عود بیماری باشد. (گرید B توصیه می‌شود).

۱- بهترین شیوهٔ درمانی در موارد عود موضعی با PSA $\leq$ 1.5ng/mL انجام رادیوتراپی (salvage radiation) به میزان 64-66Gy می‌باشد (توصیهٔ Grade B). در این شرایط ترکیب هورمون درمانی با رادیوتراپی توصیه نمی‌شود.

۲- درمان انتظاری (expectant management) در بیمارانی که شرایط انجام رادیوتراپی را نداشته و یا انجام آن را نمی‌پذیرند به کار می‌رود (توصیهٔ Grade B).

۳- چنانچه افزایش PSA در زمینهٔ عود systemic اتفاق بیفتد آغاز بلافاصلهٔ هورمون درمانی از تعدد متاستازهای بالینی جلوگیری می‌کند (توصیهٔ Grade B).

۴- آنالوگ‌های LHRH، ارکیکتومی و یا Bicalutamide با دوز ۱۵۰ میلی گرم در روز، در شرایطی که اندیکاسیون هورمون درمانی وجود داشته باشد، قابل استفاده می‌باشند (توصیهٔ Grade A).

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

دستورالعمل‌های درمانی عود بیماری (افزایش PSA) پس از رادیوتراپی

۱-جهت درمان عود موضعی پس از رادیوتراپی در برخی بیماران خاص انجام جراحی (salvage radical prostatectomy) یک انتخاب می‌باشد (توصیهٔ Grade C).

۲-CSAP (salvage cryosurgical ablation of the prostate) و براکی تراپی interstitial، در بیمارانی که برای جراحی مناسب نیستند از انتخابهای درمانی می‌باشند (توصیهٔ Grade C).

۳- هورمون درمانی (ADT) در بیماران با احتمال عود سیستمیک کاربرد دارد.

راهکارهای درمانی در کانسر پروستات مقاوم به هورمون

با شروع هورمون درمانی این انتظار وجود دارد که پاسخ مناسب (کاهش بیش از ۵۰ درصد در سطح سرمی PSA) ایجاد شده و این پاسخ درمانی ۳۶ ماه دوام یابد. پس از آن در صورت افزایش PSA می‌توان روش‌های دیگر درمانی را به ترتیب زیر به کار گرفت:

۱- در بیمارانی که با آنالوگ‌های LHRH تحت درمان بوده‌اند و یا ارکیکتومی شده‌اند، می‌توان ترکیبات آنتی آندروژن را به درمان قبلی افزود. در این شرایط پاسخ درمانی در ۶۰ تا ۸۰ درصد از بیماران به مدت ۴ تا ۶ ماه دیده می‌شود.

۲- در صورت افزایش مجدد PSA می‌توان از Bicalutamide با دوز بالا به جای Flutamide استفاده کرد. در این شرایط پاسخ درمانی در۲۵ تا ۴۰ درصد از بیماران به مدت ۴ تا ۶ ماه دیده می‌شود.

۳- گام بعدی قطع ترکیبات آنتی‌آندروژن می‌باشد. در این شرایط پاسخ درمانی در ۳۰ تا ۴۰ درصد از بیماران به مدت ۵ تا ۶ ماه دیده می‌شود.

۴- در مرحلهٔ بعد می‌توان از درمان‌های هورمونی خط دوم نظیر مهار کننده‌های تستوسترون آدرنال، DES با دوز پایین و ترکیبات استروئیدی استفاده کرد. در این شرایط پاسخ درمانی در ۴۰ تا ۶۰ درصد از بیماران به مدت ۴ تا ۸ ماه دیده می‌شود.

۵- در صورت عدم پاسخ درمانی مناسب گام بعدی درمان‌های غیر هورمونی مانند کموتراپی می‌باشد. در این شرایط پاسخ درمانی در ۵۰ تا ۷۰ درصد از بیماران به مدت ۱۰ تا ۱۲ ماه دیده می‌شود.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی

درمان‌های Palliative در کانسر پروستات مقاوم به هورمون

ترکیبات Bisphosphonate به ویژه Zolendronic acid در بیمارانی که متاستاز استخوانی گسترده دارند، جهت پیشگیری از عوارض استخوانی کاربرد دارد (توصیهٔ Grade A).

سایر درمان‌های palliative مانند ترکیبات رادیونوکلئید، رادیوتراپی external beam و تجویز کافی مسکن بایستی در درمان متاستازهای دردناک استخوانی مورد توجه قرار بگیرند (توصیهٔ Grade B).

معیارهای ممیزی فرآیند در مورد راهنمای بالینی سرطان پروستات

۱) تمام بیماران یافتهٔ بالینی و نتیجه معاینه رکتال را داشته باشند.

۲) PSA بار اول و دوم قبل از بیوپسی را داشته باشند.

۳) گزارش پاتولوژی بیوپسی ترانس رکتال پروستات را داشته باشند.

۴) دلایل درمان انتخابی «جراحی – رادیوتراپی- پیگیری فعال و تحت نظر گرفتن» را طبق راهنما داشته باشند.

۵) طبق راهنما اسکن هسته‌ای استخوان، MRI لگن، CT Scan لگن و MRS را داشته باشند.

۶) در صورت جراحی رادیکال پروستات پاتولوژی رادیکال پروستاتکتومی را داشته باشند.

۷) پس از جراحی رادیکال پروستات ،PSA دو ماه بعد از جراحی را داشته باشند.

۸) پس از جراحی رادیکال پروستات ، پیگیری بطور طولانی مدت با PSA داشته باشند.

۹) در بیمارانی که رادیوتراپی می‌شوند مقدار اشعه مشخص شود.

۱۰) نوع طراحی درمان رادیوتراپی و نوع دستگاه مشخص شود.

۱۱) نوع هورمون تراپی (مدیکال یا جراحی) مشخص شود.

۱۲) در موارد عود ،گزارش اسکن هسته‌ای استخوان، MRI، CT Scan و MRS طبق راهنما ضمیمه باشد. نوع هورمون درمانی Second-Line مشخص شود. شیمی درمانی شده یا نه مشخص شود.

توجه: تمام بررسی ها و درمانها بایستی طبق اندیکاسیونهای راهنمای بالینی درمان سرطان پروستات باشد.

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای بالینی