

وقتی جذابیت فناوری از شواهد پیشی می گیرد نگاهی به دو مسیر متفاوت در مدیریت سرطان پروستات

اضطراب بیمار از داشتن تشخیص «سرطان» واقعی است، اما پاسخ به آن نباید الزاماً انجام درمانی باشد که خود می تواند عوارض قابل توجهی ایجاد کند. آموزش، ارتباط مؤثر و پیگیری منظم می توانند این اضطراب را مدیریت کنند. تجربه VA همچنین نشان می دهد که ساختار نظام سلامت اهمیت دارد. پایش عملکرد، مشوق هایی که پزشک را به مداخله بیشتر ترغیب نمی کنند و یکپارچگی نظام ارائه خدمت می تواند اجرای راهنماها را تقویت کند. در سال های ۲۰۲۰ و ۲۰۲۱، میزان استفاده از نظارت فعال در VA برای بیماری کم خطر حدود ۸۷ تا ۹۰ درصد بود؛ در حالی که این رقم در سطح ملی، بر اساس داده های ثبت کیفیت انجمن اورولوژی آمریکا، حدود ۶۰ درصد گزارش شد. اما موفقیت نظارت فعال پرسش تازه ای ایجاد می کند: آیا همه بیمارانی که تحت این رویکرد قرار می گیرند، به درستی انتخاب شده اند؟

چالش 2GG

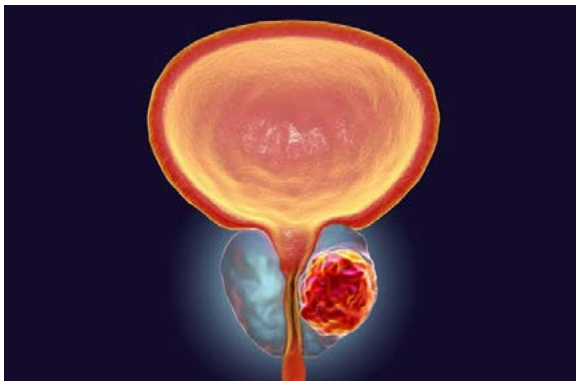
در بیماران دارای گروه درجه گلیسون ۱ (GG1)، شواهد نسبتاً محکمی از نظارت فعال حمایت می کند و در داده های VA، مدیریت محافظه کارانه به حدود ۸۸ درصد رسیده است. اما وضعیت در GG2 پیچیده تر است. در چند مطالعه آینده نگر، میزان متاستاز در ۱۵ سال در برخی بیماران مبتلا به بیماری با امتیاز گلیسون ۷ که با رویکرد مشاهده ای مدیریت شده بودند، از ۳۰ درصد فراتر رفته است. در مطالعات نظارت فعال GG2 نیز میزان متاستاز در ۱۵ سال به حدود ۱۰ درصد یا بیشتر نزدیک شده است. این یافته ها نشان می دهد که «خطر متوسط» یک گروه کاملاً همگن نیست.

داستان «جامه نو امپراتور» هانس کریستین آندرسن، هشدار می دهد که قدرت اعتبار، فشار اجتماعی و تمایل به پذیرفتن چیزی است که دیگران آن را تحسین می کنند؛ حتی وقتی شواهدی برای وجود یا برتری آن در دست نیست. پزشکی نیز گاهی گرفتار همین الگو می شود: فناوری جدید با واژه هایی مانند «دقیق»، «شخصی سازی شده» و «کم عارضه» معرفی می شود و به تدریج جذابیت فناوری جای پرسش اساسی درباره شواهد را می گیرد. سرطان پروستات نمونه مناسبی برای بررسی این پدیده است. دو پژوهش منتشر شده در JAMA در اوت ۲۰۲۶، از دو جهت متفاوت این مسئله را بررسی می کنند: مطالعه ای درباره گسترش نظارت فعال در بیماران کم خطر و مطالعه ای درباره افزایش استفاده از درمان کانونی؛ دو رویکردی که یکی بر انضباط مبتنی بر شواهد و دیگری بر خطر جلو افتادن فناوری از شواهد تأکید می کند.

از درمان بیش از حد تا نظارت فعال

لی و همکاران، مدیریت اولیه سرطان پروستات کم خطر و خطر متوسط مطلوب را در نظام سلامت وزارت امور کهنه سربازان آمریکا (VA) از سال ۲۰۰۵ تا ۲۰۲۴ بررسی کردند. در بیماری کم خطر، استفاده از نظارت فعال یا انتظار هوشیارانه از ۲۷ درصد به ۹۳ درصد افزایش یافته بود. در بیماری با خطر متوسط مطلوب نیز این میزان از ۱۴ درصد به ۶۱ درصد رسید.

این تغییر، نمونه ای روشن از اصلاح یک رویه پزشکی بر اساس انباشت شواهد است. کارآزمایی های تصادفی شده، مطالعات آینده نگر با پیگیری طولانی مدت، راهنماهای بالینی و حمایت از بیماران، به تدریج نشان دادند که تشخیص سرطان پروستات لزوماً به معنای نیاز به درمان فوری نیست.



بیماری کم خطر نتواند پیامد سرطان شناختی بیمار را بهبود دهد، چرا باید بخشی از همان غده را به طور برگشت ناپذیر تخریب کرد؟

درمان کانونی با روش های گوناگونی از جمله کرایوتراپی، اولتراسوند متمرکز با شدت بالا، مایکروویو، لیزر و سایر روش های ابلیشن انجام می شود. اما هر فناوری باید بر اساس شواهد مربوط به خودش ارزیابی شود.

بخش قابل توجهی از شواهد موجود درباره درمان کانونی، از مطالعات کوچک و عمدتاً تک گروهی با پیگیری یک یا دو ساله به دست آمده است. افزون بر این، بسیاری از بیمارانی که در این مطالعات درمان شده اند، ممکن بود اساساً نامزد نظارت فعال باشند.

بنابراین پرسش اصلی این نیست که آیا فناوری می تواند با دقت بخشی از پروستات را تخریب کند. پرسش این است که آیا این مداخله در مقایسه با گزینه های استاندارد، واقعاً برای بیمار پیامد بهتری دارد؟ برای پاسخ به این سؤال، به شواهد مقایسه ای و پیگیری طولانی مدت نیاز است.

افزایش استفاده، دلیل اثربخشی نیست

درمان کانونی در مقایسه با پروستاتکتومی رادیکال، بیشتر در بیماران مسن تر و دارای بیماری های همراه، مراکز اجتماعی و مراکز با حجم بالایی فعالیت مورد استفاده قرار گرفته است اما افزایش حجم استفاده، اثربخشی را ثابت نمی کند.

تحلیل ثانویه مطالعه تصادفی شده ProtecT نیز اهمیت ویژگی های بافت شناختی را برجسته کرد. در بیمارانی که دارای الگوی کریبریفرم تهاجمی بودند، پرتودرمانی با کاهش قابل توجه متاستاز در پیگیری ۱۵ ساله همراه بود؛ نسبت خطر ۰٫۳۵ گزارش شد.

در VA، اکنون حدود ۵۵ درصد مردان مبتلا به GG2 و خطر متوسط مطلوب با رویکرد محافظه کارانه مدیریت می شوند. هنوز مشخص نیست چه تعداد از آنان واقعاً انتخاب مناسبی برای نظارت فعال بوده اند. پاسخ به این پرسش به پیگیری طولانی مدت نیاز دارد.

بنابراین، نظارت فعال را نباید «درمان نکردن» دانست. این رویکرد، راهبردی منضبط است که بر انتخاب دقیق بیمار، پایش منظم و آمادگی برای مداخله در صورت تغییر وضعیت بیماری استوار است.

درمان کانونی؛ فناوری پیش از شواهد؟

در سوی دیگر، مطالعه کوزنزا و همکاران استفاده از درمان کانونی سرطان پروستات را بررسی کرد. پژوهشگران با استفاده از داده های National Cancer Database، بیماران ۵۰ ساله و بالاتر مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک را که بین سال های ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳ تشخیص داده شده بودند بررسی کردند.

از میان آنها، ۱۵,۶۷۲ بیمار تحت یک روش ابلیشن موضعی قرار گرفته بودند. نکته قابل توجه این بود که ۵۱ درصد این بیماران مبتلا به بیماری کم خطر، پرخطر یا بسیار پرخطر بودند؛ گروه هایی که نویسندگان استفاده از درمان کانونی در آنها را نامناسب دانستند.

در بیماران با خطر متوسط، به دلیل محدودیت اطلاعات پایگاه داده درباره ویژگی ضایعه، چندکانونی بودن بیماری یا شرکت در کارآزمایی بالینی، قضاوت محتاطانه تری انجام شد. اما این احتیاط نباید به معنای تأیید درمان کانونی تلقی شود. درمان کانونی هنوز خارج از چارچوب کارآزمایی بالینی، درمان معمول سرطان موضعی پروستات محسوب نمی شود. مسئله اساسی اینجاست: اگر درمان قطعی کل غده در



FIDAR RAVIKA PHARMED

فیدار رایکا فارمد | نماینده انحصاری

www.FRPharmed.com



molbio®

INNOVATE • IMPACT • INSPIRE



immuno concepts



FENGHUA



潮远基因 SUPERYEARS

تهران، بلوار میرداماد، خیابان شمس تبریزی جنوبی، خیابان رامین پلاک ۱۶ واحد ۲۰ | تلفن تماس: ۰۲۱۲۲۲۷۱۴۹۵ | ۰۲۱۹۱۳۲۲۲۲۰ | ۰۲۱۲۱۰۰۰۹۳۳۳



درس بزرگ تر پزشکی

تاریخ پزشکی بارها نشان داده است که متخصصان ممکن است درباره یک فرضیه علمی اشتباه کنند. درمان سرطان پروستات کم خطر، برتری احتمالی پروتون تراپی بر پرتودرمانی با فوتون و برتری جراحی بر پرتودرمانی، نمونه هایی از باورهایی هستند که بعدها با شواهد حاصل از کارآزمایی های تصادفی شده اصلاح شدند.

مشکل این است که تا زمان آشکار شدن حقیقت، بیماران واقعی تحت درمان قرار گرفته اند. بنابراین، پزشکی باید در برابر فناوری هایی که جذابیت آنها از شواهدشان جلو می زند، محتاط باشد؛ به ویژه هنگامی که کارآزمایی های لازم با پیگیری طولانی مدت انجام نشده اند و فشارهای مالی یا بازاریابی بر روند پذیرش فناوری اثر می گذارند.

دو مطالعه جدید JAMA تصویری دوگانه ارائه می کنند: از یک سو، پیشرفت واقعی در پذیرش نظارت فعال به عنوان مراقبتی منضبط و فعال، نه بی عملی درمانی؛ و از سوی دیگر، نگرانی درباره درمان کانونی که ممکن است به دلیل جذابیت فنی و وعده شخصی سازی، پیش از اثبات برتری خود به درمانی معمول تبدیل شود.

رهبران دانشگاهی و انجمن های تخصصی باید در برابر این وسوسه مکث کنند و بپرسند:

آیا تأیید، ترویج یا ارائه درمانی که هنوز اثربخشی آن به طور کافی اثبات نشده است، خارج از یک کارآزمایی بالینی، واقعا در بهترین منافع بیمار قرار دارد؟ در پزشکی، افزایش استفاده از یک فناوری نشانه گسترش آن است، نه اثبات سودمندی آن.

منبع:

https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2852852#google_vignette

وقتی فناوری در دسترس قرار می گیرد، امکان بازپرداخت هزینه پیدا می کند و به یک مرکز درمانی مزیت رقابتی می دهد، استفاده مکرر از آن می تواند به تدریج نوعی اعتبار ایجاد کند که شواهد هنوز آن را به دست نیاورده اند. در واقع، تعداد فناوری های درمان کانونی افزایش یافته، اما شواهد بالینی به همان نسبت رشد نکرده است. نوآوری فنی نمی تواند جایگزین کارآزمایی های تصادفی شده برای اثربخشی مقایسه ای شود.

برای درک این فاصله کافی است بدانیم که در سرطان پروستات موضعی، شواهد تصادفی شده بیشتری برای مقایسه ۱۹ و ۲۰ جلسه پرتودرمانی خارجی وجود دارد تا مجموع شواهد حاصل از کارآزمایی های درمان کانونی در سراسر جهان.

دو مسیر متفاوت

نباید درمان کانونی را صرفاً یک گزینه «حد وسط» میان جراحی و نظارت فعال تصور کرد.

نظارت فعال، درمان را به تعویق می اندازد اما با ارزیابی دوره ای بیماری، امکان تمام درمان های قطعی را در آینده حفظ می کند. در مقابل، درمان کانونی بخشی از بافت را به طور برگشت ناپذیر تخریب می کند و پرسش هایی درباره سرطان باقی مانده، نحوه پیگیری پس از ابلیشن، زمان درمان مجدد و بهترین روش درمان نجات بخش در صورت شکست درمان ایجاد می کند.

این دو رویکرد از نظر ماهیت متفاوت اند: یکی یک راهبرد بالینی بالغ است که سادگی ظاهری آن حاصل انضباط و شواهد است؛ دیگری مداخله ای با پیچیدگی فنی بالا است که هنوز با عدم قطعیت قابل توجهی درباره سود واقعی آن همراه است.