



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

راهنمای بالینی

رادیوتراپی حین جراحی

در ایران

ویرایش نخست

بهمن ماه ۹۷

تعاریف

- **توصیه می شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور است.
- **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) توصیه می شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور است اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود توصیه راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
- **پیشنهاد می شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، الزام آور نیست اما پیشنهاد می شود.
- **بنا به صلاحدید پزشک (تیم چند تخصصی) پیشنهاد می شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، پیشنهاد می شود اما به دلیل شرایط خاص هر بیمار یا تومور یا در دسترس بودن امکانات، قابل تعمیم به همه شرایط نیست. بنابراین با وجود پیشنهاد راهنمای بالینی (گایدلاین)، نظر پزشک یا تیم چند تخصصی بر اساس شرایط می تواند در انجام (یا عدم انجام) آن اقدام لحاظ شود.
- **توصیه نمی شود:** مواردی که بر اساس شواهد علمی و اجماع نظرات خبرگان، انجام (یا عدم انجام) مداخله یا اقدامی، ممنوع است.
- **مراکز منتخب:** مطابق مستند سطح بندی خدمات سرطان خواهد بود.
- **تیم چند تخصصی:** مطابق مستند سطح بندی خدمات سرطان خواهد بود.

راهنمای بالینی رادیوتراپی حین جراحی در چهار قسمت زیر ارائه می شود:

الف- ملاحظات کلی

ب- رادیوتراپی حین جراحی در سرطان پستان

ج- رادیوتراپی حین جراحی در سرطان رکتوم

د- رادیوتراپی حین جراحی در سارکوم رتروپریتونئ

ه- رادیوتراپی حین جراحی در سرطان های سر و گردن

ملاحظات کلی در رادیوتراپی حین جراحی

- توصیه می شود تصمیم گیری در مورد انجام یا عدم انجام IORT در تیم چند تخصصی (MDT) متشکل از متخصص جراحی، رادیوتراپی انکولوژی و فیزیک رادیوتراپی انجام گیرد.
- توصیه می شود در همه موارد انجام IORT، اطلاعات بیماران در سامانه ای که توسط وزارت بهداشت معرفی می شود (سیمای سرطان) ثبت شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سرطان پستان

- جهت انجام IORT به عنوان درمان رادیکال (APBI) با الکترون یا فوتون مشخص بودن عوامل مرتبط با بیمار، پاتولوژی ضایعه، لنف نود و درمان های پیش از IORT، ضروری است.
- در صورت انجام IORT به عنوان APBI گرفتن رضایت آگاهانه ضروری است.
- در بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای شرایط "مناسب" برای انجام APBI (درمان رادیکال)، انجام IORT پیشنهاد می شود.
- در بیماران مبتلا به سرطان پستان دارای شرایط "نامناسب" برای انجام APBI، انجام IORT توصیه نمی شود.
- در حال حاضر انجام IORT در زمان بارداری ممنوع است.

راهنمای بالینی رادیوتراپی حین جراحی در ایران

- در بیماران مبتلا به سرطان پستان، به شرط انجام جراحی حفظ پستان و وجود امکانات لازم، انجام IORT به عنوان دوز Boost پیشنهاد می شود.
- در بیماران مبتلا به سرطان پستان، به شرط انجام جراحی حفظ پستان و وجود امکانات لازم، انجام IORT به عنوان درمان قطعی (رادیکال) رادیوتراپی، بر اساس شرایط ذکر شده در جدول زیر و توضیحات تفصیلی بعد از آن پیشنهاد می شود.

خلاصه شرایط بیمار و تومور برای دریافت IORT			
	نامناسب ^۳	احتیاط ^۲	مناسب ^۱
سن (سال)	کمتر از ۴۵	۴۵ تا ۴۹	۵۰ و بیشتر
وجود متاستاز	وجود متاستاز	عدم وجود متاستاز	عدم وجود متاستاز
بزرگتر از ۳،۵	۳،۱ تا ۳،۵	۳ و کمتر	اندازه تومور (سانتیمتر)
درگیر	عدم درگیری	عدم درگیری ^۴	مارژین (میلیمتر)
-	۳	۱ یا ۲	درجه تمایز تومور
-	مثبت	منفی	درگیری فضای لنفوواسکولار
-	منفی	مثبت	گیرنده هورمونی (HR)
-	مثبت یا منفی	مثبت یا منفی	گیرنده HER-2
مولتی سنتر (Multi Center)	چند کانونی (Multi Focal) در یک کوادرنانت	تک کانونی (Uni Focal)	گسترش تومور در پستان
Pure DCIS ^۷	Pure DCIS ^۶	IDC یا ILC یا Pure DCIS ^۵ یا Associated LCIS	نوع بافت شناسی
منتشر	بیش از ۲۵٪ اما کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر	زیر ۲۵٪	وضعیت EIC
درگیری یا عدم دایسکشن	عدم درگیری	عدم درگیری	وضعیت غدد لنفاوی
-	ALND یا SLNB	SLNB	جراحی زیر بغل
دریافت درمان نئوادجوانت	عدم دریافت درمان نئوادجوانت	عدم دریافت درمان نئوادجوانت	سوابق درمانی

- ۱ در صورت وجود همه شرایط در این ستون، بیماران در گروه "مناسب" برای انجام IORT قرار می گیرند
- ۲ در صورت وجود سایر شرایط "مناسب" و یکی از شرایط ذکر شده در این ستون، بیماران در گروه "با احتیاط" برای انجام IORT قرار می گیرند
- ۳ در صورت وجود یکی از شرایط در این ستون، بیماران در گروه "نامناسب" برای انجام IORT قرار می گیرند
- ۴ منظور از عدم درگیری در تومور تهاجمی، حاشیه منفی تومور و در تومور DCIS حاشیه دست کم ۲ میلیمتر است.
- ۵ در صورتی که Pure DCI، بدون علامت (تشخیص با تصویربرداری)، در سن بالای ۵۰ سال، با اندازه کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر، با درجه تمایز پایین و متوسط و تک کانونی بروز کند و حاشیه جراحی بیشتر یا مساوی ۲ میلیمتر باشد در گروه "مناسب" قرار می گیرد.
- ۶ در صورتی که اندازه Pure DCIS ۳ سانتیمتر یا کمتر و دیگر شرایط مناسب ذکر شده در شماره ۴ برای DCIS را به طور کامل نداشته باشد در گروه "احتیاط" قرار می گیرد.
- ۷ در صورتی که اندازه Pure DCIS بیش از ۳ سانتیمتر باشد در گروه "نامناسب" قرار می گیرد.

○ در صورت وجود همه شرایط زیر، بیماران در گروه "مناسب" برای انجام IORT قرار می گیرند:

▪ عوامل مرتبط با بیمار:

۱. سن بالای ۵۰ سال

۲. عدم وجود موتاسیون BRCA1/2 یا عدم شک قوی به موتاسیون BRCA1/2

▪ عوامل مرتبط با پاتولوژی ضایعه:

۳. اندازه جزء تهاجمی تومور کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر

۴. مارژین جراحی منفی (در خصوص جزء تهاجمی عدم درگیری و در مورد DCIS دست کم ۲ میلیمتر)

۵. درجه تمایز ۱ یا ۲

۶. عدم درگیری فضای لنفوواسکولار

۷. گیرنده هورمونی مثبت (ER یا PR)

۸. تومور تک کانونی (بالینی و پاتولوژی)

۹. بافت شناسی Invasive ductal carcinoma یا Invasive Lobular Carcinoma (وجود associated LCIS منعی

جهت انجام IORT نیست)

۱۰. بافت شناسی Pure DCIS، بدون علامت (تشخیص با تصویربرداری)، در سن بالای ۵۰ سال، با اندازه کمتر یا مساوی ۳

سانتیمتر، با درجه تمایز پایین و متوسط، تک کانونی و حاشیه جراحی بیشتر یا مساوی ۲ میلیمتر

۱۱. وجود Extensive Intraductal Component (EIC) کمتر از ۲۵٪

▪ عوامل مرتبط با لنف نود:

۱۲. عدم درگیری لنف نود در گزارش پاتولوژی

▪ عوامل مرتبط با درمان:

۱۳. انجام سنتیل لنف نود بیوپسی

۱۴. عدم دریافت درمان نفوادیونوت

○ در صورت وجود سایر شرایط مناسب و یکی از شرایط زیر، بیماران در گروه "احتیاط" برای انجام IORT قرار می گیرند:

۱. سن ۴۵ تا ۴۹ سال

راهنمای بالینی رادیوتراپی حین جراحی در ایران

۲. اندازه تومور (جزء تهاجمی تومور) ۳ تا ۳,۵ سانتیمتر
 ۳. درجه تمایز ۳
 ۴. تهاجم فضای لنفوواسکولار مثبت
 ۵. گیرنده هورمونی (ER) منفی
 ۶. تومور چند کانونی که کل فضای اشغال شده توسط تومورها، در یک کوادرنانت باشد
 ۷. بافت شناسی Pure DCIS با اندازه ۳ سانتیمتر یا کمتر و بدون شرایط کامل ذکر شده در گروه "مناسب" برای DCIS
 ۸. وجود Extensive Intraductal Component (EIC) بیش از ۲۵٪ اما با اندازه کمتر یا مساوی ۳ سانتیمتر
- در صورت وجود یکی از شرایط زیر، بیماران در گروه "نامناسب" برای انجام IORT قرار می گیرند:
- عوامل مرتبط با بیمار:
 ۱. سن کمتر از ۴۵ سال
 ۲. وجود موتاسیون BRCA1/2 یا شک قوی به موتاسیون BRCA1/2
 - عوامل مرتبط با پاتولوژی ضایعه:
 ۳. اندازه جزء تهاجمی تومور بیشتر از ۳,۵ سانتیمتر
 ۴. مارژین جراحی درگیر
 ۵. تومور چند کانونی بالینی یا پاتولوژی در بیش از یک کوادرنانت (Multi Center)
 ۶. بافت شناسی DCIS با اندازه بیشتر از ۳ سانتیمتر
 ۷. وجود Extensive Intraductal Component (EIC) منتشر (بیش از ۲۵٪ یا با اندازه بیش از ۳ سانتیمتر)
 - عوامل مرتبط با لنف نود:
 ۸. لنف نود پاتولوژیک مثبت
 - عوامل مرتبط با درمان:
 ۹. عدم اطلاع از وضعیت زیر بغل (عدم انجام سنتیل لنف نود بیوپسی یا لنف نود دایسکشن)
 ۱۰. دریافت درمان نئوادجونت

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سرطان اولیه رکتوم

- IORT در موارد سرطان رکتوم که قابلیت جراحی با مارژین مناسب (۱ سانتی متر) وجود دارد، توصیه نمی شود.
- در صورت اندیکاسیون بالینی در موارد سرطان رکتوم اولیه، IORT تنها به عنوان بوست در کنار کمورادیاسیون نئوآدجوانت براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می شود.
- در موارد سرطان رکتوم locally advanced پس از کمورادیاسیون نئوآدجوانت که احتمال مارژین نزدیک دیستال (طبق نظر جراح) یا میکروسکوپی مثبت وجود دارد در صورتی که بیمار رضایت به انجام APR نداشته باشد، بر اساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می شود.
- در موارد سرطان رکتوم locally advanced با چسبندگی به ساختمان های جانبی مثل دیواره لگن و ساکروم یا باقی مانده واضح (گروس) به دنبال جراحی در صورتی که از نظر تکنیکی امکان پذیر باشد، براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در عود سرطان رکتوم

- در موارد عود لوکال قابل جراحی سرطان رکتوم، در صورت وجود باقی مانده واضح (گروس) یا میکروسکوپی در صورتی که از نظر تکنیکی امکان پذیر باشد، براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سارکوم رتروپریتونئ (اولیه و عود)

- در صورت وجود مارژین جراحی میکروسکوپی و ماکروسکوپی مثبت، در صورتی که از نظر تکنیکی قابل انجام باشد براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می شود.

کاربرد رادیوتراپی حین جراحی در سرطان های سر و گردن

- در عود لوکال قابل جراحی که قبلا تحت رادیوتراپی خارجی قرار گرفته است، بر اساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می شود.
- در عود ایزوله لنف نود گردنی براساس تصمیم گیری تیم چند تخصصی، IORT پیشنهاد می شود.