

Doporučené postupy pro časnou detekci, diagnostiku a léčbu jednotlivých stádií karcinomu prostaty

Klinický souhrn

Adaptovaný doporučený postup

Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie der verschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms. Leitlinienprogramm Onkologie; S3-Leitlinie Prostatakarzinom; Version 5.0; April 2018.

AWMF-Register-Nummer 043/0220

Autoři: prof. MUDr. Marek Babjuk, CSc. (garant); prof. MUDr. Miloš Brodčák, Ph.D.;
(pracovní tým) prof. MUDr. Luboš Petruželka, CSc.; doc. MUDr. Renata Soumarová, Ph.D.; prof.
MUDr. Karel Odrážka, CSc.; doc. MUDr. Alexandr Poprach, Ph.D.
(metodický tým) PhDr. Petra Búřilová, BBA; MUDr. Jiří Búřil
Verze: 3.0
Datum: 07. 01. 2020

Úvod

UPOZORNĚNÍ:

TENTO MATERIÁL JE KLINICKÝM SOUHRNEM KLINICKÉHO DOPORUČENÉHO POSTUPU, KTERÝ MÁ SLOUŽIT ZDRAVOTNÍKŮM JAKO PODKLAD PRO RYCHLÉ KLINICKÉ ROZHODOVÁNÍ. VŠECHNA DOPORUČENÍ JSOU VYTVOŘENA NA ZÁKLADĚ NEJLEPŠÍCH DOSTUPNÝCH VĚDECKÝCH DŮKAZŮ V DANÉM ČASE PODLE [NÁRODNÍ METODIKY TVORBY KDP](#). Kompletní klinický doporučený postup pro časnou detekci, diagnostiku a léčbu jednotlivých stádií karcinomu prostaty je dostupný na:

[https://kdp.uzis.cz/res/file/kdp-oponentura/kdp-azv-12-cus_verze-3\(3.01\).pdf](https://kdp.uzis.cz/res/file/kdp-oponentura/kdp-azv-12-cus_verze-3(3.01).pdf)

Karcinom prostaty je u mužů jedním z nejčastějších onkologických onemocnění, za posledních dvacet let se jeho výskyt v České republice téměř ztrojnásobil. Zároveň je ale počet úmrtí na toto onemocnění třikrát nižší. Tento výrazný rozdíl je dán především možností vyšetření v rámci preventivních prohlídek u obvodních lékařů a také moderní léčbou.

V západních industrializovaných zemích je celkově asi 40 % mužské populace v průběhu svého života vystaveno riziku vzniku karcinomu prostaty. Avšak pouze asi u 10 % se onemocnění stává symptomatickým, tzn., že se objeví nepříjemné příznaky, které pacienta dovedou k lékaři. V prvním stádiu nemá onemocnění téměř žádné příznaky, proto základním předpokladem pro včasné rozpoznání nádoru je preventivní vyšetření. Karcinom prostaty výrazně ovlivňuje kvalitu života a jeho délku. Postihuje velké množství mužů od aktivního věku až po seniory. S věkem se pravděpodobnost výskytu onemocnění zvyšuje.

Pro podložení nutnosti vypracování doporučení byla použita epidemiologická analýza, která se opírá o data spravovaná Ústavem zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) sbíraná v rámci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) a národních zdravotních registrů. Analýza je dostupná v plné verzi doporučeného postupu.

Metodologie tvorby zdrojového KDP

Detailnější vysvětlení metodologického postupu je uvedeno v [plné verzi KDP](#).

Ke zhodnocení rizika zkreslení, zmatení výsledků identifikovaných studií a klasifikaci stupně vědeckých důkazů byl ve zdrojovém doporučeném postupu použit systém Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (viz Tabulka 1). Doporučení byla klasifikována a formulována dle metodiky AWMF – Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V, která vychází z metodiky GRADE a používá odlišné symboly (viz Tabulka 2).

Tabulka 1. Klasifikace stupně vědeckých důkazů dle SIGN

| Stupeň | Popis |
|--------|--|
| 1++ | Kvalitní metaanalýzy, systematické přezkoumání RCT nebo RCTs s velmi nízkým rizikem systematických chyb (Bias). |
| 1+ | Dobře provedené metaanalýzy, systematické přehledy nebo RCTs s nízkým rizikem systematických chyb (Bias). |
| 1- | Meta-analýzy, systematické recenze nebo RCTs s vysokým rizikem systematických chyb (Bias). |
| 2++ | Vysoce kvalitní systematické přezkoumání případových studií nebo kohortových studií nebo vysoce kvalitních případových studií nebo kohortových studií s velmi nízkým rizikem |

| | |
|----|---|
| | systematického zkreslení (Confounding, Bias, „Chance“) a vysoká pravděpodobnost, že vztah je příčinný. |
| 2+ | Dobře provedené studie zaměřené na případy nebo kohortové studie s nízkým rizikem systematického zkreslení (Confounding, Bias, „Chance“) a střední pravděpodobnost, že vztah je příčinný. |
| 2- | Případové studie nebo kohortové studie s vysokým rizikem zaujatosti (Confounding, Bias, „Chance“) a významné riziko, že vztah není kauzální. |
| 3 | Neanalytické studie, např. kazuistiky, případové studie. |
| 4 | Konsensus expertů. |

Tabulka 2. Síla a formulace doporučení dle AWMF

| Síla doporučení | Vysvětlení | Způsob vyjádření |
|-----------------|---------------------|----------------------------|
| A | Silné doporučení | Má se udělat |
| B | Doporučení | Mělo by se udělat |
| 0 | Otevřené doporučení | Mohlo by se udělat/nedělat |

Česká národní metodika tvorby KDP je založena na celosvětově uznávaném přístupu GRADEworking group. Při srovnání a zjednodušení obou metodik, bychom mohli s jistou rezervou a přijatelnou mírou rizika zkreslení transformovat úroveň vědeckého důkazu dle SIGN na GRADE (viz Tabulka 3). Sílu a formulaci doporučení dle AWMF metodiky vycházející z GRADE lze transformovat na GRADE (viz Tabulka 4).

Tabulka 3. Transformace stupně důkazu dle SIGN na GRADE

| SIGN | GRADE | | |
|---------------|------------------------------|--------|--|
| Úroveň důkazu | Jistota důkazů | Symbol | Vysvětlení |
| 1++ | Vysoká kvalita/high | ⊕⊕⊕⊕ | Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti. |
| 1+ | | | |
| 1- | Střední kvalita/moderate | ⊕⊕⊕⊖ | Další výzkum pravděpodobně může mít vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad. |
| 2++ | | | |
| 2+ | Nízká kvalita/low | ⊕⊕⊖⊖ | Další výzkum velmi pravděpodobně má důležitý vliv na spolehlivost odhadu a pravděpodobně změní odhad. |
| 2- | Velmi nízká kvalita/very low | ⊕⊖⊖⊖ | Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý |
| 3 | | | |
| 4 | EK | EK | |

Tabulka 4. Transformace modifikované verze GRADE do aktuální verze GRADE

| AWMF | | GRADE | |
|-----------------|------------------------|--------------------------------|--------|
| Síla doporučení | Vysvětlení | Síla doporučení | Symbol |
| A | Silné doporučení | Silné doporučení PRO | ↑↑ |
| B | Doporučení | Slabé/podmíněné doporučení PRO | ↑? |
| 0 | Otevřené doporučení | Bez doporučení | ? |
| B | Doporučení proti | Slabé/podmíněné PROTI | ↓? |
| A | Silné doporučení proti | Silné doporučení PROTI | ↓↓ |

Konsensus expertů (EK)

Stanoviska/doporučení, u nichž bylo posouzení založeno na konsenzu skupiny odborníků připravujících tyto doporučené postupy, byla označena jako expertní konsenzus. Expertního konsenzu (EK) bylo dosaženo na základě metody DELBI. V rámci formálního konsenzu se vyjádřili nominovaní zástupci všech zúčastněných organizací a následně proběhlo hlasování. Pro EK nebylo provedeno systematické review. Doporučení založená na EK jsou označována číslem 4. Doporučení založená na EK nepoužívají symboly ani písmena, které by představovala sílu doporučení a kvalitu důkazů. Síla doporučení vychází výhradně ze slovní formulace: je doporučeno / navrženo / mohlo by se.

Tabulka 5. Síla konsenzu v rámci strukturované konference oprávněných hlasujících.

| Síla konsenzu | Procentuální souhlas |
|-------------------|-----------------------------------|
| Silný konsensus | > 95 % oprávněných hlasujících |
| Konsensus | > 75–95 % oprávněných hlasujících |
| Většinový souhlas | > 50–75 % oprávněných hlasujících |
| Neshoda | < 50 % oprávněných hlasujících |

Stanoviska (ST)

Stanoviska jsou vyjádření nebo vysvětlení konkrétních skutečností nebo otázek bez okamžité výzvy k jednání. Jsou přijímána v souladu s postupem pro doporučení v rámci formálního konsenzu a mohou být založena buď na výsledcích studií nebo na mínění odborníků (*expert opinion*).

Guideline (klinické) otázky/oblasti

1. Rizikové faktory
2. Časný záchyt
3. Diagnostika a rozdělení do stádií
4. Terapie nemetastatického karcinomu prostaty
5. Diagnostika a léčba relapsu nebo metastatického karcinomu prostaty
6. Rehabilitační a následná péče
7. Psychosociální aspekty a kvalita života

Doporučení

Klinická otázka č. 1 – Rizikové faktory

P: Pacienti s karcinomem prostaty s konkrétními rizikovými faktory (věk, rodinná predispozice)

I: Substituce testosteronu, prevence (PSA a DRE) a výživa

C: Srovnání výsledků definovaných skupin

O: Snížení četnosti detekce karcinomu prostaty a pre-kanceróz, komplikace, kvalita života

1.1. Rizikové faktory výskytu karcinomu prostaty

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| TTE se doporučuje provést k posouzení struktury a funkce myokardu s cílem stanovit – u osob s podezřením na srdeční selhání – diagnózu buď HFrEF, HFmrEF, nebo HFpEF. | 4 | A | EK | |
| Muži, jejichž bratři/nebo otcové měli diagnostikovanou rakovinu prostaty, mají být informováni o více než dvojnásobném zvýšení rizika vzniku rakoviny prostaty během svého života. | 2++ | A | ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ |

1.2. Substituce testosteronu

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| U hypogonadálních pacientů bez klinicky prokázaného karcinomu prostaty může být testosteron substituován. Dosud nebylo prokázáno zvýšené riziko vzniku rakoviny prostaty. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Je-li zjištěn hypogonadismus, má být pacient před substitucí testosteronu digitálně rektálně vyšetřen a měla by být stanovena hodnota sérového PSA. | 4 | A | EK | |

1.3. Prevence a výživa

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Muži mají být poučeni/edukováni o zdravém životním stylu. Mezi významné faktory patří aspekty výživy, fyzická aktivita a psychosociální situace. | 4 | A | EK | |
| Použití inhibitorů 5-alfa reduktázy snižuje četnost detekce rakoviny prostaty a pre-kanceróz („high-grade“ prostatická intraepiteliální neoplasie (PIN)). Nebyl však prokázán žádný vliv jejich aplikace na nádorově specifickou mortalitu nebo celkovou mortalitu. Podání inhibitorů 5-alfa reduktázy snižuje hladinu sérového PSA. | 4 | ST | ST | |

Klinická otázka č. 2 – Včasný záchyt

P: Muži starší 45 let s předpokládanou délkou života > 10 let

I: Diagnostika karcinomu prostaty pomocí PSA a DRE (interval vyšetření založen na stávající hodnotě PSA a na věku pacienta)

C: Ostatní běžně dostupné diagnostické metody (biopsie prostaty)

O: Časný záchyt karcinomu prostaty a pre-kanceróz

2.1. PSA a DRE (digitální rektální vyšetření) při časném záchytu

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------------|--------|--------------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| <p>Muži starší 45 let s průměrnou délkou života nad 10 let by měli být informováni o možnosti časně detekce karcinomu prostaty. U mužů se zvýšeným rizikem vzniku rakoviny prostaty může být tato věková hranice posunuta o 5 let dříve.</p> <p>Muži mají být informováni o výhodách a nevýhodách opatření spojených s časnou detekcí karcinomu prostaty, zejména o výpovědní hodnotě pozitivních a negativních výsledků testů, respektive z nich vyplývajících dalších nezbytných diagnostických a terapeutických kroků.</p> | 4 | B A | EK | |
| <p>Mužům, kteří si přejí podstoupit vyšetření v rámci časného záchytu, má být nabídnuto stanovení sérové hodnoty PSA. Dále by mělo být doporučeno digitální rektální vyšetření (DRE).</p> | 2+ | A B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ ↑? |
| <p>Zobrazovací metody nejsou vhodné jako primární vyšetření pro časnou detekci rakoviny prostaty.</p> | 2-3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| <p>Při záchytu zvýšené hodnoty PSA má být odběr zopakován s přihlédnutím k ovlivňujícím faktorům.</p> | 4 | A | EK | |
| <p>U mužů, u kterých není indikována biopsie a kteří chtějí pokračovat ve sledování hodnot PSA, by měl být interval vyšetření založen na stávající hodnotě PSA a na věku pacienta. Věková skupina > 45 let a předpokládaná délka života > 10 let:</p> <ul style="list-style-type: none"> PSA < 1 ng/ml: interval každé 4 roky PSA 1–2 ng/ml: interval každé 2 roky PSA > 2 ng/ml: interval každý rok <p>U mužů nad 70 let s hodnotou PSA <1 ng/ml se další odběry PSA nedoporučují.</p> | 4 | B | EK | |
| <p>Biopsie prostaty má být vždy doporučena při splnění alespoň jednoho z následujících kritérií:</p> <ul style="list-style-type: none"> hladina PSA ≥ 4 ng/ml v době primárního vyšetření ověřená následnou kontrolou a hodnocená s přihlédnutím k ovlivňujícím faktorům; podezření na karcinom prostaty na základě digitálního rektálního vyšetření (DRE); <p>významný vzestup hodnoty PSA (bez změny metody a podmínek stanovení).</p> | 2+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

Klinická otázka č. 3 – Diagnostika a rozdělení do stádií

P: Všichni pacienti s podezřením na karcinom prostaty

I: Všechna opatření prováděná před stanovením primární histologické diagnózy (biopsie prostaty, transrektální ultrazvukové vyšetření, kontrastní ultrazvukové vyšetření, ultrazvuková elastografie, „Histoscanning“, MRI prostaty)

C: Srovnání výsledků diagnostických metod

O: Stanovení klinické kategorie T a grading nádoru dle Gleasonova skóre

3.1. Provedení biopsie prostaty

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------------------|-----------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Před rozhodnutím o provedení biopsie by měl být pacient lékařem s dostatečným předstihem informován o možných přínosech, rizicích a důsledcích biopsie prostaty. | EK 95 % | ST | EK | |
| a) Vlastní punkční biopsie má být provedena pod transrektální sonografickou kontrolou. | 2+ | A | ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ |
| b) Palpačně suspektní oblasti mají být navíc cíleně bioptovány pod palpační kontrolou. | 4 | A | EK | |
| a) Oblasti suspektní při použití zobrazovacích metod mají být navíc cíleně bioptovány. | 4 | A | EK | |
| V rámci biopsie prostaty má být obvykle odebráno deset až dvanáct tkáňových vzorků. | 1++ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Punkční biopsie má být prováděna pod ochranou antibiotik. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Lokální anestézie by měla být použita ke snížení bolesti během biopsie prostaty. | 1++ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| Opakování biopsie do šesti měsíců má být doporučeno v případě následujících nálezů: <ul style="list-style-type: none"> rozsáhlý HG-PIN (Prostatická intraepiteliální neoplázie) (detekce nejméně ve 4 vzorcích tkáně); „Atypical small acinar proliferation“ (ASAP); izolovaný intraduktální karcinom prostaty (IDC-P); podezřelá hodnota PSA, respektive průběh hodnot PSA. | 2+ | A | ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ |
| Před každou další biopsií je třeba pacienta nově informovat, včetně shrnutí potenciálních přínosů, rizik a důsledků. | EK 100 % | | EK | |

3.2. Primární diagnostika

V následujícím textu se „primární diagnostikou“ rozumí všechna opatření prováděná před stanovením primární histologické diagnózy, s výjimkou klinických studií.

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------------|----------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Při podezření na karcinom prostaty má být provedeno DRE. | 2++ | A | ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ |
| Transrektální ultrazvukové vyšetření by se mohlo použít jako doplňkové diagnostické vyšetření, pokud splňuje příslušné požadavky na kvalitu. | 1+ až 3 | 0 | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊖ | ? |
| Kontrastní ultrazvukové vyšetření by nemělo být používáno pro primární diagnostiku. | 1+ až 3 | B | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊖ | ↑? |

| | | | | |
|--|-----------------|----------|--------------------|----|
| Ultrazvuková elastografie nemá být používána pro primární diagnostiku. | 1+ až 3 | A | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| „Histoscanning“ nemá být používán pro primární diagnostiku. | 2- | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| MRI prostaty má být prováděna multiparametricky podle aktuálních standardů kvality. (Indikace viz 3.15 až 3.18). | 2+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| a) Suspektní ložiska popsaná na MRI mají být cíleně biopsována. | 2+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| b) Kromě biopsie cílené dle MRI by měly být současně prováděny systematické biopsie. | 2+ až 2- | B | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |

3.2.1. Primární biopsie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------------|--------------------------|--------------------|-----------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Výsledky studií hodnotících výsledky MRI cílených vs. systematických biopsií vs. kombinace obou přístupů u dříve nebiopsovaných mužů ukazují ve většině případů, že MRI-cílená biopsie detekuje o něco častěji (o 10 %) signifikantní karcinomy než samotná systematická biopsie. Signifikantní karcinomy však nemusí být zachyceny ani pomocí MRI a cílené biopsie, stejně jako samotná systematická biopsie nezachytí jejich významnou část (cca 20 %). Kombinace MRI-cílené a systematické biopsie dosahuje lepší míry detekce než obě metody samostatně. | 1- až 2 | ST | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| a) V primární diagnostice by se mohlo použít MRI provedené podle platných standardů kvality. Její použití v této indikaci však není považováno za rutinní postup. b) Normální nález na MRI s sebou nese určité riziko přítomnosti signifikantních tumorů, pacientovi by proto měla být nabídnuta systematická biopsie jako alternativa k pouhému dalšímu sledování hodnot PSA. | 4 | 0 B | EK | |

3.2.2. Rebiopsie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|-----------|--------------------------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| a) Po negativní systematické biopsii a při přetrvávajícím podezření na přítomnost karcinomu by mělo být indikováno provedení MRI v souladu s platnými standardy kvality. | 2+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| b) Po negativní re-biopsii (MRI-cílená plus systematická biopsie) se při nezměněných klinických parametrech (DRE a PSA) neprovádí žádné další invazivní intervence. | 4 | A | EK | |
| c) Po negativní re-biopsii (MRI-cílená plus systematická biopsie) by při nezměněných klinických parametrech (DRE a PSA) neměly být indikovány žádné další zobrazovací metody. | 4 | B | EK | |
| a) U pacientů, u kterých je zvažován aktivní dohled jako metoda léčby, by před jeho indikací měla být provedena MRI dle platných standardů kvality. b) Při záchytu suspektních ložisek na MRI (PI-RADS), má být indikována cílená biopsie. | 4 | B A | EK | |

| | | | | |
|---|---|---|------|----|
| PET/CT se v rámci primární diagnostiky nemá použít. | 3 | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
|---|---|---|------|----|

3.3. Staging

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|------------|------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Ke stanovení klinické kategorie T mají být použity výsledky z vyšetření DRE. Nález ze zobrazovacích metod je možné vzít v úvahu, pokud splňují platná kritéria kvality. | 4 | A | EK | |
| U pacientů s nádorem kategorie cT1 a nízkorizikovými parametry by neměla být indikována zobrazovací stagingová vyšetření (sonografie, scintigrafie skeletu, CT, PET/CT). | 2 až 3 | B | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| U pacientů se středním rizikem nelze vzhledem k nedostatku údajů vytvořit žádná doporučení založená na důkazech pro zobrazovací staging. | 4 | ST | ST | |
| U pacientů s Gleasonovým skóre ≥ 8 nebo kategorií cT3/4 by mělo být před rozhodnutím o terapeutické intervenci indikováno MRI (není-li MRI dostupné, pak CT vyšetření pánevních orgánů). | 2++ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| U pacientů s histologicky potvrzeným karcinomem prostaty a PSA > 10 ng/ml nebo GS ≥ 8 nebo kategorií cT3/4 nebo bolestí kostí by měla být indikována scintigrafie skeletu. | 2++ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| Úloha hybridního PET zobrazení s radioaktivně značenými ligandy PSMA v primárním stagingu je nejasná, a proto by měla být nyní využíváno pouze v rámci kontrolovaných klinických studií. | 2+ až 3 | B | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| V případě nejasných scintigrafických nálezů nebo podezření na metastázy ohrožující kostní stabilitu by měla být zahájena další radiologická a potenciálně i neurologická diagnostika. | EK 98 % | | EK | |
| a) Nomogramy mohou být použity k indikaci biopsie prostaty u pacientů s podezřením na karcinom prostaty a k určení stádia a prognózy u pacientů s prokázanou rakovinou. | 2+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| b) V případě jejich použití mají být využívány externě validované nomogramy. | 4 | A | EK | |
| Při podezření na lokálně pokročilý karcinom prostaty a plánovanou radioterapii může být MRI použito ke stanovení klinické kategorie T, pokud je to nezbytné pro přesné stanovení cílového objemu. | 2++ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| a) Jako součást diagnostiky recidivy (po primární kurativní terapii, viz kapitola č. 5.2 a 5.3) může být hybridní PET zobrazení (PSMA, cholin, fluciklovin) primárně použito k posouzení rozsahu tumoru, pokud z nálezu vyplýne nějaký terapeutický důsledek. | 2+ až 3 | 0 | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| b) PET/CT se v rámci primární diagnostiky nemá použít. | 4 | A | EK | |

3.4. Morfologické vyšetření

3.4.1. Prognostické faktory karcinomu prostaty

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pro posouzení prognózy karcinomu prostaty mají být vzaty v úvahu následující tři parametry: <ul style="list-style-type: none"> Grade nádoru dle Gleasonova skóre (GS) (jeho aktuální verze, viz také Doporučení 3.39); TNM kategorii (dle aktuální verze TNM klasifikace); | 4 | A | EK | |

| | | | |
|---|----------|----------|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> Přítomnost/absence pozitivních chirurgických resekcí okrajů. | | | |
| Pro odhad prognózy nemají být v rutinní praxi v tuto chvíli využívány metody překračující rámec standardní morfologická vyšetření (molekulární biologie, imunohistochemie, cytometrie). | 4 | A | EK |

3.4.2. Obecné zásady

3.4.2.1. Požadovaná klinická data a tkáňové vzorky

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|----------|----------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| <ul style="list-style-type: none"> Patologovi mají být poskytnuty následující informace: údaje o pacientovi, typ odběru vzorku (např. punkční biopsie, radikální prostatektomie, transuretrální resekce, enukleace), lokalizace odebraných vzorků tkáně a další relevantní klinické informace (výše sérového PSA, nález na DRE, výsledky zobrazovacích metod, předchozí konzervativní léčba). Vzorek prostatektomie má být zaslán patologovi bez předchozího odstranění tkáňových vzorků, aby nedošlo k ovlivnění diagnózy nádoru, stanovení pT kategorie a posouzení resekcí okrajů. Pravidla pro odběr vzorků tkání za účelem vědeckého výzkumu lze najít v kapitole č. 4.50. Fixace preparátu má proběhnout v nádobě s dostatečným objemem vyplněné 4% vodným roztokem formaldehydu (poměr objemu nádoby k tkáni nejméně 3:1). | 4 | A | EK | |

3.4.2.2. Diagnostika a diferenciální diagnostika histopatologického karcinomu

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------|----------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pro diagnostiku acinárního adenokarcinomu prostaty by měla být obecně vyžadována následující histomorfologická kritéria: 1. změny architektury tkáně + 2. atypie jádra + 3. vyloučení benigní léze. <ul style="list-style-type: none"> Pokud jsou přítomna pouze dvě z těchto kritérií, diagnóza by měla být stanovena jako atypické žlázy nebo atypická proliferace malých acinů („atypical small acinar proliferation – ASAP“) nebo atypické žlázy podezřelé z karcinomu prostaty („atypical glands suspicious for prostate cancer – ATYP“). K průkazu nepřítomnosti bazálních buněk by mělo být v nejasných případech provedeno vhodné imunohistochemické barvení. | 4 | B | EK | |
| V případech s jasně benigními nebo maligními lézemi prokazanými konvenčními morfologickými metodami není nutné imunohistochemické vyšetření. | 4 | A | EK | |
| V případech, kdy léze nelze jednoznačně stanovit konvenčními morfologickými metodami, má být provedeno imunohistochemické vyšetření za použití jednoho nebo dvou markerů bazálních buněk. Navíc mohou být použity pozitivní markery karcinomu prostaty. | 4 | A | EK | |
| Běžný karcinom prostaty a jeho varianty mají být rozděleny podle současné klasifikace WHO. | 4 | A | EK | |

| | | | |
|--|---|---|----|
| Při záchytu prostatické intraepiteliální neoplázie (PIN) má být v histopatologických nálezech zmíněn pouze „high-grade PIN“ s dodatečnou specifikací uni- nebo multifokálního výskytu. | 4 | A | EK |
| Pokud existují důvodné pochybnosti o prostatickém původu karcinomu, mají být k potvrzení diagnózy použity orgánově specifické nádorové markery. Kromě toho by měly být doplněny markery diferenciálně diagnosticky zvažovaných nádorů. | 4 | A | EK |

3.4.2.3. Grading¹

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Při specifikaci gradu nádoru má být použito Gleasonovo skóre podle verze ISUP 2014/WHO 2016. | 4 | A | EK | |
| Současně se subklasifikací karcinomu pT2 má být stanovena i velikost nádoru. | 4 | A | EK | |

3.4.3. Zvláštní aspekty pro různé tkáňové vzorky

3.4.3.1. Punkční biopsie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| <ul style="list-style-type: none"> Ke každému vzorku tkáně má být jasně přiřazena lokalizace. Patolog by měl stanovit počet a délku vzorků tkáně. Punkční válce mají být zapaženy plošně a po celé délce a postupně zpracovány po jednotlivých krocích (nejméně pět řezů na parafinový blok). | 4 | A | EK | |
| Pokud je nález pozitivní, musí patolog poskytnout urologovi následující informace: <ul style="list-style-type: none"> Počet a umístění vzorků tkáně pozitivních na karcinom. Semikvantitativní odhad rozsahu nádoru (v procentech a/nebo mm). Gleasonovo skóre dle ISUP 2014 a WHO 2016. Pokud lze vyhodnotit, měla by být uvedena informace o perineurálním šíření (Pn1), o infiltraci pouzdra, prorůstání přes pouzdro (pT3a) a o infiltraci semenných váčků (pT3b). | 4 | A | EK | |
| Pokud není prokázán karcinom, mají být poskytnuty informace o reprezentativnosti vzorků, přítomnosti prekancerózních lézí a nálezech relevantních pro posouzení hodnoty PSA (např. nespecifická nebo tzv. granulomatózní prostatitida, nodulární hyperplazie, infarkt). | 4 | A | EK | |
| Po hormonální terapii (LHRH analoga, antiandrogeny) nebo radioterapii může být proveden semikvantitativní regresní grading (nízký, střední, vysoký). | 4 | 0 | EK | |

¹ Gleason grade nižší než 3 nelze stanovit z materiálu získaném z punkční biopsie.

3.4.3.2. Vzorek z radikální prostatektomie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|----------|----------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| <p>Během makroskopického zpracování je třeba dodržet následující postup:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preparát prostaty má být změřen ve třech rovinách (mm). • K posouzení minimálních pozitivních okrajů má být preparát označen tuší v odlišných barvách na přední i zadní straně. • Vesikální a apikální resekční okraje mají být rovněž označeny tuší. Oba povrchy mají být odděleny ve formě 3–5 mm silných řezů vedených kolmo k uretře. • Řezy následně mají být vedeny parasagitálně a zcela zapuštěny. • Resekční okraje obou chámovodů a obou semenných váčků mají být uloženy na oddělených preparátech. • Preparát z radikální prostatektomie má být transverzálně nařezán na plátky o tloušťce 3–5 mm a umístěn na preparáty v co možná nejúplnější formě (úplné řezy – tzv. „whole mount sections“ nebo ve správně orientovaných běžných preparátech). | 4 | A | EK | |
| <p>V popisu mikroskopického vyšetření je třeba uvést následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informace o lokalizaci karcinomu a semikvantitativní odhad rozsahu nádoru (% postiženého parenchymu). • Specifikace pT kategorie a dalších parametrů karcinomu prostaty (jako u punkční biopsie). • Vzhledem k prognostickému významu rozdělení kategorie pT3a (extrakapsulární invaze = nádor v tukové tkáni) podle Epsteina et al. na fokální penetraci pouzdra (několik málo nádorových žlázek bezprostředně mimo prostatu v jednom nebo maximálně dvou řezech) a prokázaná významná penetrace pouzdra (= větší rozsah penetrace). • Informace o chirurgických resekčních okrajích. Při negativních okrajích má být stanovena minimální vzdálenost nádoru od okrajů v mm. • V případě situace R1 (= přítomnost reziduálního nádoru) na základě nálezu pozitivních okrajů, má být podána informace o lokalizaci pozitivních okrajů (zadní, posterolaterální, ventrální, apikální, proximálně-vesikální, distální-uretrální), rozsah postižení (v mm), jakož i nepřítomnost nebo přítomnost pouzdra prostaty v této oblasti. | 4 | A | EK | |

3.4.3.3. Materiál z transuretrální resekce („TUR-P“) a z enukleované nodulární hyperplazie (tzv. adenomektomie)

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------|----------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Materiál by měl být zvážen. Musí být připraveno minimálně deset preparátů a ze zbytku materiálu vždy jeden další na každé 3 g tkáně. | 4 | B | EK | |

| | | | |
|--|---|---|----|
| Při nálezu incidentálního karcinomu, suspektních nebo potenciálně prekancerózních lézí (např. Atypická adenomatózní hyperplazie, „High-grade PIN“) má být zbylý materiál kompletně fixován, má-li to potenciální terapeutický význam. Je-li prokázán výskyt karcinomu, má být stanoven grade dle Gleasona, uvedena T-kategorie (T1a, T1b) a mají být stanoveny další parametry karcinomu prostaty (viz vzorky tkáně z punkční biopsie). | 4 | A | EK |
|--|---|---|----|

3.4.3.4. Regionální lymfadenektomie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pro stanovení N kategorie mají být všechny lymfatické uzliny makroskopicky vypreparovány a pak fixovány, vyšetřeny a spočítány. Lymfatické uzliny mají být hodnoceny odděleně podle uvedených oblastí. Po histologickém vyšetření má být stanovena kategorie pN (pN0 nebo pN1). Je třeba uvést celkový počet vyšetřených a postižených lymfatických uzlin, stejně jako průměr největší metastázy. | 4 | A | EK | |

3.4.4. Vědecký výzkum tkáňových vzorků

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| <ul style="list-style-type: none"> Odběr vzorků tkání pro vědecké nebo jiné vyšetření má být prováděn pouze na základě informovaného souhlasu pacienta po předešlé edukaci a v souladu s etickými principy. Vzorky tkání má odebírat urolog nebo patolog po vzájemné dohodě. Odběr a lokalizace vzorků tkání by měla být dokumentována. Ze všech testovaných vzorků má být jako diagnostická kontrola vyšetřen konvenčně barvený (HE) řez. | 4 | A | EK | |

Klinická otázka č. 4 – Terapie nemetastatického karcinomu prostaty

P: Pacienti s lokalizovaným, klinicky nemetastatickým karcinomem prostaty

I: Zahájení časně lokální terapie s kurativním záměrem, aktivní dohled („active surveillance“) a dlouhodobé sledování se symptomatickou sekundární terapií („watchful waiting“)

C: Ostatní běžně dostupné léčebné postupy

O: Efektivita terapie, délka přežití, komplikace, kvalita života

4.1. Plán léčby

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|------------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacienti s lokalizovaným, klinicky nemetastatickým karcinomem prostaty jsou v závislosti na konkrétní klinické situaci informováni o možnosti časně lokální terapie s kurativním záměrem, o koncepci aktivního dohledu („active surveillance“) a o možnosti dlouhodobého sledování se symptomatickou sekundární terapií | EK 97 % | | EK | |

| | | | |
|--|----|----|---------|
| („watchful waiting“). Kritéria pro koncepci aktivního dohledu jsou uvedena v doporučení číslo 4.8. | | | |
| Aktivní dohled („active surveillance“) vyžaduje velmi pečlivé informování pacienta lékařem na počátku i během dohledu. | 4 | ST | ST |
| Paliativní strategie s nekurativním záměrem zahrnují „Watchful Waiting“ a androgenní deprivaci, stejně jako medikamentózní, chirurgická a radiační opatření směřující k prevenci a léčbě příznaků. Pro konkrétní rozhodnutí musí vzít lékař v úvahu následující faktory: <ul style="list-style-type: none"> • preference pacienta; • předpokládaná délka dožití nebo rozsah komorbidit; • riziko progresu karcinomu prostaty. | 4 | ST | ST |
| Pacienti s lokalizovaným karcinomem prostaty, u kterých přichází v úvahu kurativní léčba, mají dostat informaci umožňující rozvahu o možných vedlejších účincích a důsledcích okamžité lokální terapie na straně jedné a rizicích pozdní léčby v případě strategie aktivního dohledu („active surveillance“). | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ ↑↑ |
| Pacienti, u kterých přichází v úvahu léčba s kurativním záměrem, by měli být informováni jak urologem, tak radiačním onkologem o výhodách a nevýhodách radikální prostatektomie a radioterapie. Poznámka: Toto doporučení platí také pro lokálně pokročilý karcinom prostaty. | 4 | B | EK |
| Komorbidity a s tím související předpoklad délky dalšího života mohou být zvažovány při rozhodování o časném záchytu, diagnostice a léčbě karcinomu prostaty. Pro tento účel lze použít Charlson skóre a klasifikaci ASA.2 | 4 | 0 | EK |

4.2. Aktivní dohled („active surveillance“)

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|---------------------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacienti s lokalizovaným karcinomem prostaty vhodným pro léčbu, kteří splňují kritéria, viz 4.8, mají být informováni nejen o léčebných metodách, jako je radikální prostatektomie, zevní radioterapie či brachyterapie, ale také o strategii aktivního dohledu („active surveillance“). | 4 | A | EK | |
| a) Předpokladem pro volbu strategie aktivního dohledu („active surveillance“) jsou následující parametry: <ul style="list-style-type: none"> • hodnota PSA ≤ 10 ng/ml; • Gleasonovo skóre ≤ 6; • cT1 a cT2a; • Nádor v ≤ 2 vzorcích, při provedeném odběru 10–12 vzorků, dle doporučení viz výše; • ≤ 50 % nádoru v jednotlivých biopsiích. b) Pro Gleason 3+4 (7a) by měl být aktivní dohled („active surveillance“) zvážen v rámci klinických studií. c) Při indikaci mají být vzaty v úvahu věk a komorbidity. | 4 | A B A | EK | |
| a) Nádor má být kontrolován každé 3 měsíce stanovením PSA a digitálním rektálním vyšetřením (DRE) během prvních | 4 | A | EK | |

² Charlson Comorbidity Index (CCI). Online dostupné na odkazu: <https://www.mdcalc.com/charlson-comorbidity-index-cci#evidence>

| | | | |
|---|----------|----------|-----------|
| <p>dvou let. Zůstává-li hodnota PSA stabilní, je poté interval prodloužen na 6 měsíců. Má být provedena re-biopsie (viz b) a s tím související text).</p> <p>b) Pacienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • s počáteční MRI a systematickou, případně i MRI-cílenou biopsií před zařazením do režimu aktivního dohledu by měli mít provedenu MRI-cílenou re-biopsii včetně systematické biopsie po 12 měsících; • bez počáteční MRI před zařazením do režimu aktivního dohledu by měli mít MRI následovanou systematickou a v případě potřeby i cílenou biopsií do 6 měsíců. <p>c) Biopsie by pak měly být prováděny každých dvanáct až osmnáct měsíců po dobu prvních tří let, následně pak, jsou-li nálezy stabilní, každé tři roky.</p> | | B | |
| <p>Pokud v průběhu aktivního dohledu není nadále splněno některé ze vstupních kritérií nebo se doba zdvojnásobení PSA zkracuje na méně než tři roky, má být aktivní dohled ukončen.</p> | 4 | A | EK |
| <p>Strategie dlouhodobého pozorování a sekundární léčby orientované na symptomy („Watchful Waiting“) namísto kurativní léčby má být diskutována u pacientů, kteří mají předpokládanou délku života kratší než 10 let.</p> | 3 | A | ⊕⊕⊕⊕ ↑↑ |

4.3. Lokální terapie lokalizovaného karcinomu prostaty

4.3.1. Radikální prostatektomie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|------------------------|-----------------------|--------------------|-----------------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Radikální prostatektomie je primární možností léčby u pacientů s klinicky lokalizovaným karcinomem prostaty všech rizikových skupin. | 1+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Pacienti mají být poučeni, že prospektivní randomizovaná studie u pacientů s klinicky lokalizovaným nádorem (T1b-T2 N0 M0), hladinou PSA pod 50 ng/ml a očekávanou délkou života nejméně deset let prokázala, že radikální prostatektomie významně snižuje riziko progresse onemocnění, riziko vzdálených metastáz, nádorově specifickou mortalitu a celkovou mortalitu ve srovnání s režimem „Watchful Waiting“. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Radikální prostatektomie by měla být indikována především u nemocných s předpokladem dosažení R0 resekce. | 2+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| Mezi cíle radikální prostatektomie patří kromě úplné exstirpace prostaty s negativními resekcními okraji také zachování močové kontinence a u vhodných pacientů (z hlediska parametrů tumoru) zachování erektilních funkcí. a) Pro extirpaci b) Pro zachování kontinence a erektilních funkcí | 2+ 4 | ST | ⊕⊕⊕⊕ EK | ST |
| Pacienti mají být informováni o možnostech a limitech potenci šetřící (nervy šetřící) radikální prostatektomie. | 4 | A | EK | |
| a) Radikální prostatektomie má být prováděna pouze pod vedením zkušeného urologa. b) To zahrnuje provedení nejméně 50 radikálních prostatektomií v jednom zařízení ročně, nejméně 25 na jednoho chirurga ročně a současně i existenci odpovídajícího vzdělávacího programu. | 2++ 4 | A ST | ⊕⊕⊕⊕⊕ EK | ↑↑ ST |

4.3.2. Zevní radioterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--|---|-----------------------------------|---------------------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Zevní radioterapie je primární možností léčby lokalizovaného karcinomu prostaty všech rizikových skupin. a) pro skupinu s nízkým a středním rizikem b) pro vysoko rizikovou skupinu) | 1+ 2+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Zevní dávkově-eskalovaná radioterapie má být prováděna technikou IMRT s využitím techniky (IGRT – Image-guided radiation therapy) řízené obrazem. a) IMRT b) IGRT | 2+ až 2- 2- | A | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Pacienti s karcinomem prostaty všech rizikových skupin mají být ozáření nejméně 74,0 Gy až cca 80 Gy při standardním frakcionačním režimu (1,8 až 2 Gy na jednu frakci). | 1++ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Úloha hypofrakcionačních režimů nebyla jednoznačně objasněna, navzdory dokončení studií fáze III, vzhledem k absenci dostatečně dlouhodobého sledování. | 1+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| a) Mírně hypofrakcionovanou radioterapii je možné zvážit za následujících podmínek: - Implementace s moderními technologiemi (IMRT + IGRT). - Frakční schéma podle studií fáze 3, které ukázaly, že účinnost a pozdní toxicita nejsou horší. - Informování pacienta o možné zvýšené pozdní urogenitální toxicitě. b) Mírně hypofrakcionovaná radioterapie má být prováděna s využitím IGRT při každé frakci. c) Hypofrakcionovaná radioterapie u pacientů po radikální prostatektomii (adjuvantní a záchranná RT) má být prováděna pouze v rámci kontrolovaných klinických studií. d) Hypofrakcionovaná radioterapie v oblasti pánevních lymfatických uzlin má být prováděna pouze v rámci kontrolovaných klinických studií. e) Hypofrakcionovaná radioterapie nemá být používána pro léčbu lokálně pokročilého karcinomu prostaty. f) Extrémní hypofrakcionace má být prováděna pouze v rámci kontrolovaných klinických studií. | 1+ 4 | 0 A | ⊕⊕⊕⊕ EK | ? |
| a) Pacientům s lokalizovaným karcinomem prostaty ve vysoce rizikové skupině má být spolu se zevní radioterapií aplikována (neo) a/nebo adjuvantní androgen deprivace. Její podání vede ke zlepšení přežití. b) U pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty ve vysoce rizikové skupině léčených zevní radioterapií bylo prokázáno zlepšení přežití jak v případě 6měsíční, tak v případě dvouleté až tříleté androgen deprivace. c) U pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty ve vysoce rizikové skupině by mělo být rozhodnuto o délce aplikace androgen deprivace individuálně (v závislosti např. na komorbiditách, věku, očekávané délce života a rozsahu nádoru). | 1+ 1+ 4 | A ST B | ⊕⊕⊕⊕ ⊕⊕⊕⊕ EK | ↑↑ ST |

| | | | | |
|--|----|----|------|----|
| Úprava doporučení: U nemocných s lokalizovaným karcinomem prostaty neexistují důkazy o pro pacienta relevantních výhodách protonové radioterapie ve srovnání s vysoce konformní (IMRT) fotonovou radioterapií. | 2+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
|--|----|----|------|----|

4.3.3. Brachyterapie

4.3.3.1. LDR-brachyterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Intersticiální LDR monoterapie je primární možností léčby lokalizovaného karcinomu prostaty v níže rizikové skupině. | 2+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Pacienti s karcinomem prostaty ve vysoké rizikové skupině mají být léčeni LDR monoterapií. | 2+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Kombinace LDR brachyterapie se zevní radioterapií a/nebo adjuvantní androgen deprivací u pacientů ve skupině s vysokým rizikem karcinomu prostaty mají být vyhrazena pro prospektivní kontrolované studie. | 2+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

4.3.3.2. HDR-brachyterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|---------|------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| HDR brachyterapie kombinovaná se zevní radioterapií je primární možností léčby lokalizovaného karcinomu prostaty. | 1+ až 3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| a) HDR brachyterapie kombinovaná se zevní radioterapií je primární možností léčby pro pacienty s nádory ve středním a vysoce rizikové skupině. b) Role současně aplikované androgen deprivací není jasná. | 1+ až 3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| HDR monoterapie u pacientů s nádory nízkého rizika má být používána výhradně v rámci kontrolovaných studií. | 3 | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

4.3.4. Lymfadenektomie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacienti s karcinomem prostaty mají být informováni o riziku vzniku metastáz v lymfatických uzlinách a výhodách a nevýhodách lymfadenektomie. | 4 | A | EK | |
| U pacientů s karcinomem prostaty a nízkým rizikem (cT1c a PSA < 10 a Gleason ≤ 6) by se nemusela lymfadenektomie provádět. | 4 | 0 | EK | |
| Čím větší je rozsah lymfadenektomie, tím je vyšší výskyt pozitivních uzlinových nálezů. To umožňuje přesný staging, stejně jako časně zahájení adjuvantní terapie při prokázaných metastázách v lymfatických uzlinách. | 2+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Pokud je lymfadenektomie prováděna, mělo by to být minimálně v rozsahu oblasti fossa obturatoria a v oblasti mediálně od zevní ilické tepny (standardní lymfadenektomie). Tím by mělo být odstraněno a vyšetřeno nejméně 10 lymfatických uzlin. | 2+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |

| | | | | |
|--|----|----|------|----|
| V současné době není jasné, zda extenzivní lymfadenektomie bez adjuvantní léčby přináší prodloužení přežití u pacientů s pozitivním nebo negativním uzlinovým nálezem. | 2+ | ST | ⊕⊕⊕⊖ | ST |
|--|----|----|------|----|

4.3.5. Ostatní intervenční postupy

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Samotná hypertermie nemá být používána v primární terapii lokalizovaného karcinomu prostaty. | 4 | A | EK | |
| Celožlázová HIFU má být u lokalizovaného karcinomu prostaty používána pouze v rámci experimentálních prospektivních studií. | 3 | A | ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ |
| Fokální terapie pro léčbu části prostaty u lokalizovaného karcinomu jsou vysoce experimentální a mají být použity pouze v rámci prospektivních studií. | 3 | A | ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ |
| Kryoterapie jako primární léčba nemá být adekvátní alternativou v terapii lokalizovaného karcinomu prostaty. Neexistují žádné studie, které by opravňovaly použití této metody v primární terapii lokalizovaného karcinomu prostaty. | 4 | A | EK | |

4.4. Lokální terapie lokálně pokročilého karcinomu prostaty

4.4.1. Radikální prostatektomie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|-------------------|--------|--------------------|----------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Radikální prostatektomie je primární možností léčby u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty. | 1- až 3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊖ | ST |
| Pacienti s lokálně pokročilým karcinomem prostaty a plánovanou lokální terapií mají být informováni o výhodách a nevýhodách jak radikální prostatektomie s lymfadenektomií, tak radioterapie eventuálně doplněné o dočasnou androgen deprivaci terapii. | 4 | A | EK | |
| Pacienti s vysoce rizikovým karcinomem prostaty, kteří si přejí radikální prostatektomii, mají být poučeni o zvýšeném riziku pozitivních resekcí okrajů a recidivy onemocnění, jakož i o dalších léčebných opatřeních, která z toho často vyplývají (např. androgen deprivaci terapie, radioterapie). a) pro pozit. resekcí okraje a recidivy b) pro další léčebná opatření | 2+ EK 100 % | A A | ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ EK |

4.4.2. Primární zevní radioterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Zevní radioterapie v kombinaci s dlouhodobou hormonální terapií trvající nejméně 24 měsíců, optimálně 36 měsíců, je primární možností léčby u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty. | 1+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Pacienti s lokálně pokročilým karcinomem prostaty a plánovanou lokální terapií, mají být informováni o výhodách a nevýhodách jak radikální prostatektomie s lymfadenektomií (event. spolu s nutnou adjuvantní nebo odloženou následnou léčbou), tak | 4 | A | EK | |

| | | | | |
|---|----------|----|--------------------|----|
| radioterapie eventuálně doplněné o dočasnou androgen deprivační terapii. | | | | |
| Zevní dávkově eskalovaná radioterapie má být prováděna technikou IMRT s využitím technik (IGRT) řízených obrazem. a) IMRT | 2+ až 2- | A | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| b) IGRT | 2- | | ⊕⊕⊕⊕ | |
| Pacienti s lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří se rozhodnou pro radiační terapii, mají kromě zevní radioterapie dostávat androgen deprivační léčbu. Celková doba trvání androgen deprivační terapie má být nejméně 24 měsíců, optimálně však 36 měsíců. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Význam ozařování pánevních lymfatických uzlin kromě radiace prostaty u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty je nejasný. | 4 | ST | ST | |
| Protonová radioterapie má být u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty nabízena pouze v rámci klinických studií. | 4 | A | EK | |

4.4.3. HDR-Brachyterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|---------|------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| U pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty klinické kategorie cT3 je kombinovaná HDR brachyterapie se zevní radioterapií jednou z léčebných možností. U nádorů v klinické kategorii cT4 není HDR brachyterapie indikována. Pro androgen deprivační terapii zde platí stejná kritéria jako pro samotnou zevní radioterapii v kombinaci s androgen deprivační terapií. | 1+ až 3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ST |

4.4.4. Lymfadenektomie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Prognostický přínos lymfadenektomie u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty nebyl prokázán. Pánevní lymfadenektomie poskytuje relevantní informace pro rozhodnutí o adjuvantní terapii. | 4 | ST | ST | |
| Pacientům s vysoce rizikovým karcinomem prostaty by měla být nabídnuta rozšířená pánevní lymfadenektomie jako součást radikální prostatektomie. | 2+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |

4.4.5. Další intervenční postupy

4.4.5.1. Význam HIFU

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| HIFU (High Intensity Focused Ultrasound), IRE (ireverzibilní elektroporace) a kryoterapie nemají být používány k léčbě lokálně pokročilého karcinomu prostaty. | 3 | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

4.4.5.2. Význam kryoterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------------|----------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Kryoterapie nemá být používána k léčbě lokálně pokročilého karcinomu prostaty. | 1+ až 3 | A | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

4.4.5.3. Význam hypertermie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------|----------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Hypertermie nemá být používána k léčbě lokálně pokročilého karcinomu prostaty. | 3 | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

4.4.6. Adjuvantní zevní radioterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|------------|-----------|--------------------|-----------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Radioterapie po radikální prostatektomii v případě dosažení nulové hodnoty PSA se označuje jako adjuvantní zevní radioterapie. (Léčba pacientů s perzistujícími hodnotami PSA po radikální prostatektomii viz kapitola č. 5.2; Definice progresu PSA viz kapitola č. 5.1) | 4 | ST | ST | |
| a) Pacientům s nádory pT3pN0 a pozitivními chirurgickými okraji má být nabídnuta adjuvantní radioterapie jako možnost léčby spolu s informacemi o přínosu a rizicích. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| b) Pacientům s nádory pT3 a negativními chirurgickými okraji, ale s jinými rizikovými faktory, jako jsou například infiltrace semenného vaku, by měla být nabídnuta adjuvantní radioterapie jako možnost léčby, nutná je plná informovanost o přínosech a event. rizicích, s tím, že očekávaný účinek je menší než u pacientů s pozitivními chirurgickými okraji. | 1+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| c) Pacientům s nádory pT2 a s pozitivními chirurgickými okraji lze nabídnout adjuvantní radioterapii s informacemi o jejím přínosu a rizicích. | 2-3 | 0 | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| d) V každé ze tří skupin (a-c) mají být při vysvětlení adjuvantní radioterapie zmíněna alternativní možnosti zevní radioterapie až při vzestupu PSA z definovaných nulových hodnot (viz kapitola č. 5.2 Léčba biochemické recidivy). | 4 | A | EK | EK |

4.5. Terapie karcinomu prostaty s pozitivním nálezem v lymfatických uzlinách

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|------------|-----------|--------------------|-----------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| • Lokální možností léčby pacientů s histologicky prokázanými metastázami v lymfatických uzlinách je operační léčba nebo radioterapie. Jako systémová léčba je k dispozici okamžitá nebo opožděná androgen deprivace terapie. | 1-3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ST |

| | | | | |
|---|--|-----------|-----------|-----------|
| <ul style="list-style-type: none"> V rámci dostupných studií není možné validní srovnání výsledků jednotlivých metod primární terapie, ať už jsou používány v monoterapii nebo v kombinaci. | | | | |
| Používá-li se radioterapie u pacientů s histologicky prokázanými metastázami v lymfatických uzlinách, má být použita v kombinaci s androgen deprivační terapií trvající nejméně dva, optimálně tři roky. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Po radikální prostatektomii u pacientů s histologicky prokázanými metastázami v lymfatických uzlinách může být nabídnuta adjuvantní androgen deprivační terapie. | 4 | 0 | EK | |
| Terapeutický efekt lymfadenektomie v rámci radikální prostatektomie u karcinomu prostaty s pozitivním uzlinovým nálezem nebyl prokázán prospektivními studiemi. Terapeutický efekt ozařování pánevních lymfatických uzlin po radikální prostatektomii s lymfadenektomií a prokázaným pozitivním uzlinovým nálezem nebyl prokázán prospektivními studiemi (Lymfadenektomie viz doporučení kapitola č. 4.44). | 3 (pro lymfadenektomii) 2- (pro adjuvantní ozařeni) | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| U pacientů s karcinomem prostaty a pozitivním uzlinovým nálezem po radikální prostatektomii a pánevní lymfadenektomii může být nabídnuto adjuvantní ozařeni pánevních lymfatických uzlin v kombinaci s androgen deprivační terapií v délce nejméně 24, lépe 36 měsíců. | 2- | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |

4.6. Neoadjuvantní a adjuvantní androgen deprivační terapie lokalizovaného a lokálně pokročilého karcinomu prostaty

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|------------|-----------|--------|-----------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Před radikální prostatektomií nemá být u klinicky lokalizovaného karcinomu prostaty indikovaná neoadjuvantní androgen deprivační terapie. | 1++ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Po radikální prostatektomii u pacienta s patologicky prokázaným lokalizovaným karcinomem prostaty nemá být indikována adjuvantní androgen deprivační terapie. | 1++ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| a) U pacientů s klinicky lokálně pokročilým karcinomem prostaty není prokázán prognostický přínos neoadjuvantní androgen deprivační terapie. | 1+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| b) Po radikální prostatektomii nemá být u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prostaty bez uzlinových metastáz (PSA v nulovém rozmezí) indikována adjuvantní androgen deprivační terapie. | | A | | ↑↑ |
| Pacientům s lokalizovaným karcinomem prostaty ve skupině s nízkým rizikem nemá být současně s radioterapií podávána androgen deprivační terapie. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Pacienti s lokalizovaným karcinomem prostaty ve skupině se středním rizikem by měli spolu se zevní radioterapií obdržet současně adjuvantní androgen deprivační terapii po dobu 4 až 6 měsíců. Ta může být zahájena již před ozařováním. | 1+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| Při rozhodování, zda použít současnou androgen deprivační terapii, by měly být zváženy další faktory (Gleasonovo skóre, komorbidity) a toto diskutováno s pacientem. | 1+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| a) Pacienti s lokalizovaným karcinomem prostaty ve skupině s vysokým rizikem mají být vedle zevní radioterapie léčeni | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

| | | | | |
|---|----|---|------|----|
| neo/adjuvantní androgen deprivací terapií. To může být zahájena až 6 měsíců před radioterapií. | | | | |
| b) Androgen deprivací terapie má být podávána po dobu nejméně 24 měsíců, optimálně 36 měsíců. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| c) U pacientů s lokalizovaným karcinomem prostaty ve skupině s vysokým rizikem má být rozhodnutí o trvání androgen deprivací terapie provedeno individuálně, zejména v závislosti na komorbiditách a toleranci k léčbě. | 4 | A | EK | |

4.7. Primární androgen deprivací terapie a „Watchful Waiting“

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|-------------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pokud se pacient a lékař nerozhodnou pro léčbu s kurativním záměrem, má být pacient informován o možnosti „Watchful Waiting“ s paliativní intervencí v závislosti na symptomech a respektive o možnosti okamžité androgen deprivací terapie. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Součástí informace by měly být zejména následující body: <ul style="list-style-type: none"> paliativní charakter obou možností; nežádoucí účinky spojené s androgen deprivací terapií; prodloužení přežití bez progresu onemocnění při nasazení okamžité androgen deprivací terapie, přičemž údaje o celkovém přežití nejsou konzistentní. | 4 | A | EK | |
| Pokud se pacient nerozhodne pro okamžitou androgen deprivací terapii, měla by být léčba zahájena v době symptomatické progresu v závislosti na potížích a/nebo na požádání („Watchful Waiting“). | | EK 100 % | EK | |
| Pro pacienty s lokalizovaným karcinomem prostaty, kteří odmítají kurativní léčbu nebo strategii aktivního dohledu, může být možností androgen deprivací terapie, po podrobné edukaci pacienta. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Pacienti s lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří zvolí androgen deprivací terapii, mohou být léčeni kastrací (např. bilaterální orchiektomií, LHRH analogem, LHRH antagonistou) nebo vhodným antiandrogenem. Z anti-androgenů byla efektivita srovnatelná s orchiektomií prokázána pouze u bikalutamidu v dávce 150 mg denně. | 1++ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |

Klinická otázka č. 5 – Diagnostika a léčba relapsu nebo metastatického karcinomu prostaty

P: Všichni pacienti s relapsem nebo metastatickým karcinomem prostaty

I: Vyšetření PSA

C: Ostatní běžně dostupné léčebné postupy

O: SRT, androgen deprivační terapie, léčba radium-223, chemoterapie, hormonální terapie, steroidy

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| U asymptomatických pacientů po proběhlé kurativní léčbě má být v rámci dispenzarizace sledováno PSA v séru. | 4 | A | EK | |
| Po radikální prostatektomii prokazuje biochemickou recidivu hodnota PSA > 0,2 ng/ml v nejméně dvou po sobě následujících měřeních. | 4 | ST | ST | |
| Po samotné radioterapii prokazuje biochemickou recidivu nárůst PSA ≥ 2 ng/ml nad postintervenční nadir v nejméně dvou po sobě následujících měřeních. | 4 | ST | ST | |
| Biopické potvrzení biochemické recidivy po radikální prostatektomii není nutné. | 4 | ST | ST | |
| Biopické ověření biochemické recidivy u pacientů po radioterapii by mělo proběhnout při zvažované lokální terapii. | 4 | B | EK | |
| U pacientů s biochemickou recidivou po primární kurativní léčbě a s potenciální možností lokální léčby má být rozlišena lokální a systémová recidiva. Za tímto účelem posuzujeme: <ul style="list-style-type: none"> čas zdvojnásobení PSA; latenci po primární kurativní léčbě; Gleasonovo skóre. | 4 | A | EK | |
| U asymptomatických pacientů s biochemickou recidivou není nutné provádět scintigrafii skeletu, pokud je PSA < 10 ng/ml. | 4 | B | EK | |

5.2. Terapie recidivy PSA

Následující doporučení a prohlášení se vztahují na lokální recidivy.

Při vzdáleném metastázování viz kapitola „Léčba hormonálně senzitivního metastatického karcinomu prostaty“.

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| U pacientů s biochemickou recidivou a příznivými prognostickými kritérii je možnost vyčkat dalšího vývoje stavu. | 4 | ST | ST | |

5.2.1. Terapie biochemické recidivy a perzistence PSA po radikální prostatektomii

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Zevní záchranná radioterapie (SRT) (nejméně 66 Gy) by měla být nabídnuta jako možnost léčby po radikální prostatektomii při zvýšení PSA z nulových hodnot u pacientů v kategorii pN0/Nx. | 2-3 | B | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |

| | | | | |
|--|-----|--------|--------------------|----------|
| a) SRT má být zahájena co nejdříve (PSA před SRT < 0,5 ng/ml). b) Při iniciační kategorii pNO a časném začátku radioterapie by lymfatické uzliny neměly být ozařovány. | 2-3 | A B | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ ↑? |
| Léčba při perzistující hodnotě PSA (nad definovanou nulovou hodnotou) po radikální prostatektomii může být provedena v souladu s výše uvedenými zásadami léčby biochemické recidivy. | 3 | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |

5.2.2. Terapie progresu PSA po radioterapii

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|--------|--------------------|---------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Záchranná (salvage) prostatektomie je možností léčby recidivy s elevací PSA po primární zevní radioterapii nebo brachyterapii, pokud není pravděpodobné, že progresu hodnot PSA je důsledkem generalizace. Funkční výsledky z hlediska zachování potence a kontinence jsou podstatně horší než u primární operace. | 2-3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Před záchrannou prostatektomií by měla být lokální recidiva histologicky potvrzena. | 3 | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| Záchrannou prostatektomií mohou provádět pouze zkušení urologové. | 4 | ST | ST | |
| a) Terapii HIFU lze použít k léčbě histologicky prokázané izolované lokální recidivy po zevní radioterapii. b) Pacient má být informován o experimentální povaze tohoto postupu jako záchranné terapii, a také o alternativních možnostech terapie. | 3 4 | 0 A | ⊕⊕⊕⊕ | ? EK |

5.2.3. Androgen deprivace terapie u biochemické recidivy nebo progresu PSA

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Androgen deprivace terapie není standardní léčbou biochemické recidivy nebo progresu PSA. Její použití a načasování musí vycházet z individuálního posouzení u konkrétního pacienta. | 4 | ST | ST | |

5.3. Léčba hormonálně senzitivního metastatického karcinomu prostaty

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Možnosti kombinace hormonální terapie s docetaxelem nebo s abirateronem (plus Prednison/Prednisolon) zásadně změnila primární léčbu metastatického hormonálně senzitivního karcinomu prostaty (M1). | 1+ | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Následující body mají být součástí edukace při samotné androgen deprivace terapii nebo při kombinované terapii: • paliativní charakter terapie; • vliv na kvalitu života; • nepříznivé účinky. | 4 | A | EK | |
| Pacientům v dobrém celkovém stavu (ECOG 0–1) s metastatickým (M1), hormonálně senzitivním karcinomem prostaty by měla být nabídnuta možnost doplnění androgen deprivace terapie chemoterapií docetaxelem nebo hormonálními preparáty druhé generace. | 1+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |

| | | | | |
|--|------|----|--------------------|----|
| V současné době není jasné, které skupiny pacientů nejvíce profitují z konkrétní kombinované terapie. Rozhodnutí o léčbě je provedeno v závislosti na preferencích pacienta, vedlejších účincích a doprovázejících onemocnění. | EK | ST | ST | |
| a) Pokud si pacient zvolí kombinovanou léčbu chemoterapií a androgenní deprivací, má být podání docetaxelu zahájeno do 4 měsíců od androgenní deprivace. Mělo by být aplikováno 6 cyklů každé tři týdny v dávce 75 mg/m ² . | | A | | ↑↑ |
| b) Pokud si pacient zvolí kombinovanou léčbu androgenní deprivací a abirateronem, má být podání abirateronu zahájeno od 3 měsíců do androgenní deprivace. Léčba má být podávána v dávce 1000 mg/den v kombinaci s Prednisonem nebo Prednisolonem (5 mg/den). | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| c) Důvody pro ukončení aplikace mají být: požadavek pacienta, progresse onemocnění nebo netolerovatelné vedlejší účinky. | | A | | ↑↑ |
| a) Pacientům, kteří nejsou indikováni ke kombinované léčbě, má být navržena androgen deprivace. | 1++ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| b) Androgenní deprivace může být medikamentózní nebo chirurgická. | 1++ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| c) Medikamentózní androgenní deprivace může být podávána ve formě monoterapie nebo jako maximální androgenní blokáda. | 1++ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| d) Deprivace androgenů by měla být prováděna nepřetržitě, pokud hodnota PSA neklesne v průběhu 7 měsíců pod 4 ng/ml. | 1(+) | B | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊖ | ↑? |
| e) Pokud hodnota PSA klesne pod 4 ng/ml, může být po dostatečné edukaci alternativně nabízena intermitentní androgenní blokáda. | 1(+) | 0 | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊖ | ? |

5.4. Léčba kastrálně rezistentního karcinomu prostaty

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacienti s kastrálně rezistentním karcinomem prostaty mají být informováni o následujícím: <ul style="list-style-type: none"> Nelze dosáhnout vyléčení. K dispozici je několik možností léčby. | 4 | A | EK | |
| Pacientům se symptomatickým progredujícím onemocněním při probíhající medikamentózní kastraci by měly být léčebné možnosti a léčebný postup doporučeny a určeny interdisciplinárně. | 4 | B | EK | |
| Při rozhodování o konkrétní terapii je nutno vzít v úvahu následující faktory: <ul style="list-style-type: none"> Symptomy; Nežádoucí účinky léčebných metod; Preference pacienta; Komorbidity, předpokládanou délku života a kvalitu života; Dynamiku progresse; Lokalizaci metastáz a celkový rozsah nádorového onemocnění. | 4 | A | EK | |
| Indikace k podání chemoterapie z hlediska její únosnosti není jednoznačně definovaná. | 4 | ST | ST | |

| | | | |
|---|-------------|----|----|
| Geriatrické vyšetření je vhodné při rozhodování před zahájením protinádorové terapie u polymorbidních pacientů nad 70 let. | 4 | ST | ST |
| U pacientů s progredujícím onemocněním, kteří podstupují chirurgickou, nebo medikamentózní kastraci je třeba kontrolovat hladinu testosteronu v séru. | EK 100 % | | EK |

5.4.1. Primární léčba u asymptomatických nebo mírně symptomatických pacientů

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacientům s kastrálně rezistentním, asymptomatickým nebo mírně symptomatickým progredujícím karcinomem prostaty bez průkazu metastáz na zobrazovacích vyšetřeních má být nabídnut vyčkávací postup při zachování androgenní deprivace. | 4 | A | EK | |
| Pacientům s metastatickým, kastrálně rezistentním, asymptomatickým nebo mírně symptomatickým a progredujícím karcinomem prostaty na androgenní deprivaci je možné nabídnout změnu léčby po edukaci o potenciálních přínosech a nežádoucích účincích. Měl by být zvážen potenciální přínos a nežádoucí účinky jednotlivých terapeutických modalit. | 4 | 0 | EK | |
| Pokud se pacient s metastatickým, kastrálně rezistentním, asymptomatickým nebo mírně symptomatickým a progredujícím onemocněním rozhodne odmítnout vyčkávací strategii a upřednostní změnu léčby, má být nabídnuta jedna z následujících možností: (abecedně řazeno) <ul style="list-style-type: none"> • abirateron (v kombinaci s Prednisonem/Prednisolonem); • docetaxel; • enzalutamid. Pro rozlišení možností léčby viz 5.32 a 5.33. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Pacientům s metastatickým, kastrálně rezistentním, asymptomatickým nebo mírně symptomatickým a progredujícím onemocněním by měla být nabídnuta jako primární léčba (abecedně řazeno) <ul style="list-style-type: none"> • abirateron (v kombinaci s Prednisonem/Prednisolonem) nebo • enzalutamid. | 1+ | B | ⊕⊕⊕⊕ | ↑? |
| Pacientům s metastatickým, kastrálně rezistentním, asymptomatickým nebo mírně symptomatickým a progredujícím onemocněním může být nabídnut docetaxel jako primární léčba. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |

5.4.2. Prvoliniová léčba symptomatických pacientů

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacientům s metastatickým, kastrálně rezistentním, symptomatickým progredujícím onemocněním v dobrém výkonnostním stavu má být nabídnuta systémová léčba jako léčba primární, v případě potřeby v kombinaci se symptomatickou a podpůrnou léčbou. Pro rozlišení možností léčby viz 5.35, 5.36, 5.37. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| U pacientů s metastatickým, kastrálně rezistentním, symptomatickým a progredujícím onemocněním by měl být jako | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |

| | | | | |
|--|----|---|------|---|
| primární léčba nabízen docetaxel ve dvou nebo třítydenním režimu dávkování. | | | | |
| Pacientům s metastatickým, kastročně rezistentním, symptomatickým a progredujícím onemocněním neúnosným k léčbě docetaxelem může být nabídnuto: (abecedně seřazeno) <ul style="list-style-type: none"> abirateron (v kombinaci s Prednisonem/Prednisolonem) nebo enzalutamid jako primární léčba. Pacienti mají být informováni, že v registrační studii byli léčeni pouze pacienti s lehkými symptomy. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Pacientům s kastročně rezistentním, symptomatickým, progredujícím onemocněním s kostními metastázami, bez průkazu měkkotkáňových zválených metastáz, a neúnosným k léčbě docetaxelem lze nabídnout jako primární léčbu radium-223. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Pacientům s kastročně rezistentním, symptomatickým, progredujícím onemocněním a zhoršeným celkovým stavem (ECOG ≥ 2, Karnofsky index <70) má být nabídnuta symptomatická terapie. | 4 | A | EK | |
| Pacientům s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním a zhoršeným celkovým stavem (ECOG ≥ 2, Karnofsky index < 70) může být navíc nabídnuta jako primární léčba ještě jedna z následujících možností: (abecedně seřazeno) <ul style="list-style-type: none"> abirateron (v kombinaci s Prednisonem/Prednisolonem); chemoterapie, pokud je zhoršený celkový stav hlavně v důsledku metastatického karcinomu prostaty; enzalutamid; radium-223 u kostních metastáz; steroidy (Dexamethason, Prednisolon, Prednison). | 4 | 0 | EK | |

5.4.3. Druholiniová léčba

V doporučeních pro druholiniovou léčbu nejsou rozlišováni asymptomatictí a symptomatictí pacienti. Současné studie zahrnují obě skupiny pacientů.

5.4.3.1. Druholiniová léčba po Docetaxelu

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacientům s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním v dobrém celkovém stavu po chemoterapii Docetaxelem má být v případě potřeby nabídnuta jedna z následujících možností léčby v kombinaci se symptomatickou a podpůrnou léčbou: (abecedně seřazeno) <ul style="list-style-type: none"> abirateron (v kombinaci s Prednisonem/Prednisolonem); cabazitaxel; enzalutamid; Radium-223 při kostních metastázách. Pro rozlišení možností léčby viz 5.41 až 6.53. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

| | | | | |
|--|----|---|------|---|
| Pacientům s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním v dobrém celkovém stavu po chemoterapii Docetaxelem může být nabídnut: (abecedně seřazeno) <ul style="list-style-type: none"> • abirateron (v kombinaci s Prednisonem/Prednisolonem) nebo • enzalutamid. V příslušné pilotní studii bylo prokázáno prodloužení doby přežití. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Pacientům s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním v dobrém celkovém stavu po chemoterapii Docetaxelem může být nabídnut Cabazitaxel. Pilotní studie ukázala prodloužení doby přežití. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Pacientům s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním v dobrém celkovém stavu po chemoterapii Docetaxelem může být při přítomnosti pouze kostních metastáz podáno radium-223. Pilotní studie ukázala prodloužení doby přežití. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Pacientům s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním po chemoterapii Docetaxelem v horším celkovém stavu (ECOG ≥ 2) může být kromě symptomatické léčby, nabídnuta jedna z možností: (abecedně seřazeno) <ul style="list-style-type: none"> • abirateron (v kombinaci s Prednisonem/Prednisolonem); • chemoterapie, pokud je zhoršený celkový stav, způsoben především metastatickým karcinomem prostaty; • enzalutamid; • Radium-223 při metastázách v kostech; • steroidy (Dexamethason, Prednisolon, Prednison). | 4 | 0 | EK | |
| U pacientů s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním v dobrém celkovém stavu, po vyčerpání doporučených léčebných možností (viz Doporučení 5.40), může být nabídnuta terapeutická observační studie s Lutetium-177-PSMA na základě doporučení multidisciplinárního onkologického týmu. ³ | 3 | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |

5.4.3.2. Druholiniová terapie po léčbě cílené na androgenní receptor

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacientům s kastročně rezistentním, progredujícím onemocněním v dobrém celkovém stavu po prvoliniové terapii cílené na androgenní receptory může být nabídnuta sekvenční terapie s použitím jednoho z dalších účinných léků (docetaxel, případně Ra-223 při neúnosnosti docetaxelu), ne však hormonální preparáty druhé generace. | 4 | 0 | EK | |

³ Převzato z původní verze německého doporučení. Nelze aplikovat na podmínky České republiky.

5.5. Léčba kostních metastáz

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|-----------------------------|--------|-----------------------------|----------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Léčba symptomatických kostních metastáz má být součástí komplexní onkologické léčby (viz doporučení 5.37, 5.39, 5.40, 5.43, 5.44). Pacientům s kostními metastázami má být navíc nabídnuta jedna nebo více z následujících možností léčby: <ul style="list-style-type: none"> léky proti bolesti; lokální radiace, viz doporučení 5.48; chirurgický zákrok (obvykle v kombinaci s ozařováním); bisfosfonáty; monoklonální protilátka denosumab; Radium-223; konkrétní indikace a omezení u jednotlivých preparátů, viz níže. | Dle jednotlivých doporučení | A | Dle jednotlivých doporučení | ↑↑ |
| Lokální zevní ozáření má být u kostních metastáz použito v následujících situacích: <ul style="list-style-type: none"> trvalá lokalizovaná kostní bolest; hrozící míšní komprese (případně po chirurgickém zákroku); po chirurgické stabilizaci; zvýšené riziko zlomeniny. | 1++ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Radionuklidy mohou být použity pro léčbu bolesti u mnohočetných kostních metastáz v kastročně rezistentním stadiu. Léčba radiem-223 vede k prodloužení přežití u pacientů v dobrém celkovém stavu (ECOG ≤ 2) bez průkazu viscerálních metastáz. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| Bisfosfonáty by neměly být používány k prevenci komplikací kostních metastáz v hormonálně senzitivní fázi. V současné době nelze hodnotit účinek Denosumabu v této fázi onemocnění. a) kyselina zoledronová b) jiné bisfosfonáty a denosumab | 1+ 4 | B B | ⊕⊕⊕⊕ EK | ↑? EK |
| Jako prevence komplikací kostních metastáz v kastročně rezistentní fázi onemocnění, má být nabízena monoklonální protilátka denosumab nebo Kyselina zoledronová s vysvětlením jejich přínosu i rizik. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| Jako prevence čelistní osteonekrózy má být provedeno před podáním Bisfosfonátů nebo Denosumabu <ul style="list-style-type: none"> zubním vyšetření a sanací fokusů a instrukcí a motivací pacienta k udržování nadprůměrné ústní hygieny. | 3+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

5.6. Podpůrná a paliativní terapie

5.6.1. Profylaktická / podpůrná léčba běžných nežádoucích účinků souvisejících s léčbou

5.6.1.1. Operativa

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Nejčastější nežádoucí účinky po radikální prostatektomii mají být léčeny následovně: <ul style="list-style-type: none"> erektilní dysfunkce: viz doporučení v kapitole 6, | 4 | A | EK | |

| | | | |
|--|---|---|----|
| „Rehabilitace a následná péče, kvalita života“; • inkontinence: viz doporučení v kapitole 6, „Rehabilitace a následná péče, kvalita života“; • striktura uretry: možná konzervativní nebo chirurgická léčba. | | | |
| a) Po lymfadenektomii má být provedeno ultrazvukové vyšetření – v případě potřeby doplněné o Dopplerovské vyšetření – pro diagnostiku lymfokély. b) Lymfokéla po lymfadenektomii má být léčena, pokud je symptomatická nebo způsobuje kompresi cév. | 4 | A | EK |

5.6.1.2. Radioterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Medikamentózní prevence nežádoucích účinků radiační terapie není v současné době možná. | 4 | ST | ST | |
| a) Akutní proktitida může být léčena topicky pomocí sukralfátu, butyrátu nebo hydrokortizonu. | 1+ | 0 | ⊕⊕⊕⊕ | ? |
| b) Léčba průjmu má být symptomatická. | 4 | A | EK | |

5.6.1.3. Androgen deprivativní terapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|------------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacienti by měli být informováni o možnostech léčby typických a častých nežádoucích účinků androgen deprivativní terapie. | EK 98 % | | EK | |

5.6.1.4. Chemoterapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|------------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Podpůrná léčba nežádoucích účinků chemoterapie by měla respektovat aktuálně dostupné vědecké poznatky. | EK 98 % | | EK | |

5.6.2. Paliativní péče

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Cílem paliativní péče je zlepšit kvalitu života prostřednictvím účinné léčby omezujících symptomů, psychosociální podpory a pomoci s duchovními otázkami. Mezi časté příznaky u pacientů s pokročilým karcinomem prostaty patří bolest, únava, úbytek hmotnosti, úzkost, deprese a symptomy související s postiženými orgány (např. ochrnutí a retence moči). | 4 | ST | ST | |
| Možnost paliativní péče má být s pacientem a jeho příbuznými konzultována komplexně a v rané fázi. Mezi ně patří: a) Informace o všech dostupných pečovatelských službách (svěpomocné skupiny, ambulantní péče, ústavní péče, | 4 | A | EK | |

| | | | |
|--|---|--------|----|
| ambulantní hospicové služby, lůžkové ústavy, specializovaná ambulantní paliativní péče, nemocniční paliativní péče, paliativní péče). b) Informace o všech léčebných metodách. c) Příprava komplexního léčebného plánu s ohledem na osobní preference pacienta. | | | |
| a) Rozhodnutí o strategii léčby má proběhnout na interdisciplinární a multioborové úrovni. b) Pacientovi by měl být k dispozici multidisciplinární paliativní tým. | 4 | A B | EK |
| a) Farmakologická léčba nádorové bolesti má být založena na schématu WHO. b) V souvislosti s paliativní léčbou bolesti má být zváženy i nemedikamentózní (včetně polohování, lymfodrenáží, aktivační péče) a psychosociální (psychologická, event. možnost pastorační péče) přístupy. | 4 | A | EK |
| Informace o fyzickém a psychickém stavu, jako je úzkost, neklid, deprese, dyspnoe, mají být pravidelně registrovány a má být poskytnuta odpovídající péče a léčba. | 4 | A | EK |

Klinická otázka č. 6 – Rehabilitace a následná dispenzarizace

P: Všichni pacienti po kurativní léčbě

I: Rehabilitace, léčba po-radiačních dysfunkcí

C: Ostatní běžně dostupné léčebné postupy

O: Obnovení účasti v normálním společenském životě, obnovení schopnosti pracovat (resocializace)

6.1. Rehabilitace po kurativní léčbě

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------|------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacient po lokální terapii má být informován o rehabilitaci specifické pro danou léčbu, zejména ve formě následné péče. | 1+ až 1- | A | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊖ | ↑↑ |
| a) Rehabilitace po radikální prostatektomii je zaměřena na: <ul style="list-style-type: none"> léčbu pooperačních dysfunkcí zejména inkontinence moči a erektilní dysfunkce; obnovu fyzických a duševních schopností; obnovení účasti v normálním společenském životě; v případě, že je pacient stále výdělečně činný, rehabilitace zaměřená na zachování, nebo obnovení schopnosti pracovat. b) Rehabilitace po radioterapii je zaměřena na: <ul style="list-style-type: none"> léčbu po-radiačních dysfunkcí, zejména poruch funkce močového měchýře nebo střeva a erektilní dysfunkce; obnovu fyzických a duševních schopností; obnovení účasti v normálním společenském životě; v případě, že je pacient stále výdělečně činný, rehabilitace zaměřená na zachování, nebo obnovení schopnosti pracovat. | 4 | ST | ST | |
| Rehabilitace by měla být řízena urologem, v případě významných komorbidit multidisciplinárním způsobem a za pomoci konceptů multimodální terapie | 4 | B | | EK |

| | | | | |
|--|--|--------------------------|--|--------------------|
| Pooperační močová inkontinence po radikální prostatektomii má být léčena na základě multimodálních konceptů. Základem léčby stresové inkontinence má být fyzioterapie. Mají být rovněž vyloučeny jiné formy inkontinence, v případě jejich výskytu mají být léčeny. | 1+ | A | ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |
| a) Erektilní dysfunkce po kurativní léčbě mohou být léčeny inhibitory PDE-5, vakuovou pumpou, intrakavernózními injekcemi nebo intrauretrálními prostaglandiny (aldoprostadil) v kombinaci s fyzioterapeutickým cvičením. b) Při léčbě erektilní dysfunkce by měl být nejdříve použit inhibitor PDE-5. V případě neúčinnosti léčby inhibitorem PDE-5 by měly být zváženy intrakavernózní injekce nebo intrauretrální prostaglandiny (aldoprostadil) nebo použití vakuové pumpy s ohledem na preference pacienta, v kombinaci s fyzioterapeutickým cvičením. | 1- (pro fyzioterapeutické cvičení), EK (pro farmakologickou léčbu a pomůcky) | 0 B | ⊕⊕⊕⊕ (pro fyzioterapeutické cvičení), EK (pro farmakologickou léčbu a pomůcky) | ? ↑? |
| Má být vyhodnocena potřeba psycho-onkologické péče zaměřené na podporu pacienta v průběhu onkologické léčby a v případě potřeby mají být nabídnuta vhodná opatření. | 4 | A | EK | |

6.2. Rehabilitace pro pacienty podstupujících hormonální terapii

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|-----------------|-----------|--------------------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Cílem rehabilitace během hormonální terapie je: <ul style="list-style-type: none"> • léčba vedlejších účinků terapie; • zachování nebo obnovení fyzických a duševních schopností; • obnovení účasti v normálním společenském životě; pokud je pacient stále výdělečně činný, pomoc při zachování nebo obnovení schopnosti pracovat. | 4 | ST | ST | |
| Pacientům užívajícím hormonální léčbu má být doporučena rehabilitace se zaměřením na dostatek pohybu. | 1+ až 1- | A | ⊕⊕⊕⊕ až ⊕⊕⊕⊕ | ↑↑ |

6.3. Rehabilitace pro pacienty v paliativní fázi léčby

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|-------------------|------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| I v nekurabilní situaci by měla být doporučena rehabilitace zaměřená na ovlivnění symptomů. | EK 90 % | | EK | |

6.4. Dispenzarizace po lokální kurativní léčbě

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|----------|--------------------------|-----------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| a) Asymptomatictí pacienti po lokální kurativní terapii mají být vyšetřeni do 12 týdnů po ukončení léčby. b) U asymptomatických pacientů by měla být vyšetření opakována čtvrtletně v prvních dvou letech, dvakrát ročně ve třetím a čtvrtém roce a v ročních intervalech od pátého roku. | 4 | A B | EK | |
| U asymptomatických pacientů po kurativní léčbě, má dispenzarizace spočívat v kontrole hodnot PSA v séru. | 4 | A | EK | |

| | | | |
|--|---|----|----|
| U pacientů bez biochemické recidivy není DRE vyšetření rutinně indikováno v rámci sledování karcinomu prostaty | 4 | ST | ST |
| Zobrazovací metody mají být používány pouze v případě, že jsou zvažována terapeutická opatření, a/nebo jsou přítomny symptomy. | 4 | A | EK |

6.5. Substituce testosteronu po léčbě karcinomu prostaty

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Substituce testosteronu po kurativní léčbě pacienta s karcinomem prostaty a příznaky hypogonadismu může zlepšit kvalitu života. | 3 | ST | ⊕⊕⊕⊕ | ST |
| Vzhledem k dostupným údajům je v současné době nejasný vliv na riziko recidivy karcinomu prostaty, proto by měl být pacientovi poskytnut dostatek informací a měl by být důsledně dispenzarizován. | 4 | B | | EK |

6.6. Dispenzarizace v průběhu androgen deprivace terapie

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| V rámci 3–6měsíčních kontrol v průběhu hormonální terapie by měl být proveden odběr anamnézy a fyzikální vyšetření, včetně stanovení hodnoty PSA. | 4 | B | | EK |
| Další laboratorní diagnostika by měla být indikována individuálně v závislosti na klinickém obrazu a symptomech pacienta. | 4 | B | | EK |
| O použití zobrazovacích metod v průběhu sledování má být rozhodnuto v závislosti na symptomech a možných terapeutických důsledcích. Pokud nejsou tyto skutečnosti přítomny, není použití zobrazovacích metod indikováno. | 4 | A | | EK |

Klinická otázka č. 7 – Psychosociální aspekty a kvalita života

P: Všichni pacienti podstupující jakoukoliv léčbu karcinomu prostaty

I: Informovanost o všech relevantních léčebných možnostech, o jejich šancích na úspěch a jejich případných dopadech na celkový stav

C: Srovnání výsledků definovaných skupin

O: Kvalita života, psychosociální podpora

7.1. Edukace a poradenství

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|---|--------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Pacientovi má být nabídnuto, aby se jeho partner účastnil edukačních a konzultačních pohovorů. | 4 | A | | EK |
| Během lékařské konzultace má být pacient informován o všech relevantních léčebných možnostech popsaných v tomto doporučení, o jejich šancích na úspěch a jejich případných dopadech na celkový stav. Konkrétně jsou diskutovány účinky na | 4 | A | | EK |

| | | | |
|---|-------------|---|----|
| fyzický vzhled, sexuální život (impotence), kontrola udržení moči a stolice (inkontinence) a aspekty sebereflexe („self-image“). | | | |
| V rámci pohovoru s lékařem mají být stanoveny a zohledněny individuální preference, potřeby, starosti a obavy pacienta. Pokud pacient vyžaduje další informace, má být nabídnut další rozhovor. | 4 | A | EK |
| Pacient má být edukován o existujících informačních materiálech pro pacienty s karcinomem prostaty založených na vědeckých důkazech. | 4 | A | EK |
| Pro rozhodnutí o volbě postupu by měl pacient být informován kvalifikovaným a obecně srozumitelným způsobem. | EK 100 % | | EK |

7.2. Psychosociální podpora

| Doporučení/Prohlášení | SIGN | AWMF | GRADE | |
|--|------------|------|--------|------|
| | Úroveň | Síla | Úroveň | Síla |
| Standardizované dotazníky umožňují zaznamenávat a kvantifikovat kvalitu života. | 4 | A | EK | |
| Pacientovi by měla být nabídnuta psychosociální a psycho-onkologická podpora v případě duševních, sexuálních nebo partnerských problémů. | EK 97 % | | EK | |
| Pacient má být informován o možnosti kontaktovat podpůrnou organizaci. Webové stránky Spolkové asociace pro rakovinu prostaty – https://www.prostatakrebs-bps.de obsahují adresy všech německých organizací na podporu rakoviny prostaty. | 4 | A | EK | |

Kompletní klinický doporučený pro časnou detekci, diagnostiku a léčbu jednotlivých stádií karcinomu prostaty je dostupný na:

<https://kdp.uzis.cz/res/guideline/kdp-pro-casnou-detekci-diagnostiku-lecbu-jednotlivych-stadii-karcinomu-prostaty-final.pdf>