

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 23 ივნისის N5 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 18 დეკემბრის N01-342/ო ბრძანებით

## კუჭის კიბოს რადიოთერაპია

### პროტოკოლი

## შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: კუჭის კიბოს რადიოთერაპია .....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები.....	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია.....	3
4. პროტოკოლის მიზანი .....	4
5. სამიზნე ჯგუფი .....	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი.....	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	4
8. რეკომენდაციები .....	4
9. მოსალოდნელი შედეგები .....	7
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	7
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	7
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	7
დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი .....	7
13. პროტოკოლის ავტორები.....	8

# 1. პროტოკოლის დასახელება: კუჭის კიბოს რადიოთერაპია

## 2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
<b>1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება</b>	<b>ICD 10</b>
კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნე	C16
<b>2. ჩარევის დასახელება</b>	<b>NCSP</b>
კუჭის ან 12-გოჯა ნაწლავის სიმსივნის წინასაოპერაციო რადიოთერაპია	JDO001
კუჭის ან 12-გოჯა ნაწლავის სიმსივნის რადიკალური რადიოთერაპია	JDO002
კუჭის ან 12-გოჯა ნაწლავის სიმსივნის დამხმარე რადიოთერაპია	JDO003
კუჭის ან 12-გოჯა ნაწლავის სიმსივნის პალიატიური რადიოთერაპია	JDO004
კუჭის ან 12-გოჯა ნაწლავის სიმსივნის ლოკალური რეციდივის რადიოთერაპია	JDO029
კუჭის ან 12-გოჯა ნაწლავის მეტასტაზების რადიოთერაპია	JDO049
კუჭის ან 12-გოჯა ნაწლავის პროფილაქტიკური რადიოთერაპია	JDO090
კუჭის და 12-გოჯა ნაწლავის სხვა სახის რადიოთერაპია	JDO099
გულმკერდის ღრუს ორგანოების რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	GDDA1A
ხერხემლის გულმკერდის არის კომპიუტერული ტომოგრაფია	NADD2A
მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE3A
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
მთლიანი სხეულის PET ტომოგრაფია	WXIB00
პირის და კისრის რბილი ქსოვილების კტ გამოკვლევა	ENDD1A
<b>3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება</b>	
ABO სისტემის განსაზღვრა (A1, A2, A3, B)	IM.10.1.1
რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა	IM.10.1.2
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6
ერითროციტების დალექვის რეაქციის განსაზღვრა სისხლში (ედს-ი)	BL.2.3.3
პროთრომბინის (თრომბოპლასტინის) დროის განსაზღვრა სისხლში ან პლაზმაში	CG.2.1.7
საერთაშორისო ნორმალიზებული შეფარდების (INR) განსაზღვრა INR: International rationalized ratio	CG.6
კოაგულაციური ჰემოსტაზის სკრინინგული ტესტები	CG.2.1
თრომბოპლასტინის აქტივირებული ნაწილობრივი (პარციალური) დროის განსაზღვრა	CG.2.1.2
კრეატინინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.9.3
საერთო ბილირუბინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.10.1.1
გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში და სისხლის შრატში	BL.12.1
ასპარტატამინოტრანსფერაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.1
ალანინამინოტრანსფერაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.2
გამაგლუტამილტრანსფერაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.3
ვირუსების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები	MB.9
ბაქტერიების იმუნოსეროლოგიური გამოკვლევები	MB.4
შარდის საერთო ანალიზი	UR.7

## 3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Version 2.2012 (Gastric cancer).

პროტოკოლს ავტორთა ჯგუფს ორიგინალური გაიდლაინის რეკომენდაციები არ შეუცვლია.

## 4. პროტოკოლის მიზანი

კუჭის კიბოს რადიოთერაპიის პროტოკოლი წარმოადგენს ზემოთაღნიშნული ნოზოლოგიის, მკურნალობის ტაქტიკის ერთიან და სტანდარტულ სქემას. პროტოკოლის შექმნისა და გამოყენების მიზანია გააუმჯობესოს დაავადების მართვის ხარისხი.

## 5. სამიზნე ჯგუფი

აღნიშნული პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენენ კუჭის კიბოთი დაავადებული ადამიანები. ასაკობრივი ქვედა ზღვარი არ არის შეზღუდული. პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა ფასდება კარნოვსკი/ზუბროდი/ლანსკის შკალით.

## 6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია ონკოლოგიური პროფილის სამედიცინო დაწესებულების რადიაციული ონკოლოგიის დეპარტამენტისათვის.

## 7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

რადიოთერაპია გეგმიური მკურნალობის ტიპია. რადიაციული ონკოლოგიის დეპარტამენტში პროტოკოლის გამოყენება იწყება მას შემდეგ, რაც წინასწარ ჩატარებული კონსულტაციის საფუძველზე მიღებული იქნება გადაწყვეტილება რადიოთერაპიის ჩატარების აუცილებლობის შესახებ. უშუალოდ რადიოთერაპია იწყება დაგეგმარებიდან მაქსიმუმ ერთ კვირაში.

## 8. რეკომენდაციები

რადიოთერაპიის ჩვენებას განსაზღვრავს:

- დაავადების გავრცელება TNM და FIGO კლინიკური კლასიფიკაციით.
  - დაავადების ვერიფიკაცია ციტოლოგია/ჰისტომორფოლოგია/იმუნოჰისტოქიმია.
  - პაციენტის ასაკი ოპერაციის სახე.
  - პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა–შეფასებული კარნოვსკი/ზუბროდი/ლანსკის შკალით.
  - თანმხლები დაავადებები.
- 1) **რეზექტაბელური კიბო, M0:**
    - T2 ან უფრო დიდი ზომის სიმსივნე, N+ – ოპერაცია/ ან პრეოპერაციული ქიმიოთერაპია და შემდგომ ოპერაცია/ ან პრეოპერაციული ქიმიო–სხივური თერაპია და შემდგომ ოპერაცია.
  - 2) **რეზექტაბელური კიბო, M1:**
    - პალიატიური მკურნალობა.
  - 3) **არარეზექტაბელური კიბო M0:**
    - სხივური თერაპია (45–50.4 გრეი) + კონკურენტული ფლუროპირიმინი/ან ტაქსანების შემცველი ქიმიო–სხივური თერაპია/ან ქიმიოთერაპია.
  - 4) **medically unfit M0:**
    - სხივური თერაპია (45–50.4 გრეი) + კონკურენტული ფლუროპირიმინი/ან ტაქსანების შემცველი ქიმიო–სხივური თერაპია/ ან პალიატიური მკურნალობა.

პოსტოპერაციული მკურნალობა (იმ პაციენტთათვის, რომელთაც პრეოპერაციული მკურნალობა არ ჩატარებიათ)

R0: 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი, შემდგომი ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული ქიმიო-სხივური თერაპია, შემდგომი 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი ზოგიერთ პაციენტებში.

T3,T4, ნებისმიერი N/ ან ნებისმიერი T,N+ : 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი, შემდგომი ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული ქიმიო-სხივური თერაპია, შემდგომი 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი.

R1:

- ქიმიო-სხივური თერაპია (ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული)

R2:

- ქიმიო-სხივური თერაპია (ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული)/ ან ქიმიოთერაპია/ ან სიმპტომური მკურნალობა. პალიატიური მკურნალობა.

M1: პალიატიური მკურნალობა

პოსტოპერაციული მკურნალობა (იმ პაციენტთათვის, რომელთაც ჩაუტარდათ პრეოპერაციული მკურნალობა)

R0:

- T2,N0 - დაკვირვება დინამიკაში/ან 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი, შემდგომი ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული ქიმიო-სხივური თერაპია, შემდგომი 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი ზოგიერთ პაციენტებში/ ან ECF (Epirubicin, Cisplatin, and Fluorouracil).
- T3,T4, / ან ნებისმიერი T,N+ : 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი, შემდგომი ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული ქიმიო-სხივური თერაპია, შემდგომი 5FU ± ლეიკოვორინი ან კაპეციტაბინი ან ECF (Epirubicin, Cisplatin, and Fluorouracil).

R1:

- ქიმიო-სხივური თერაპია (ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული)

R2:

- ქიმიო-სხივური თერაპია (ფლუროპირიმინიდიინზე დაფუძნებული)/ ან ქიმიოთერაპია/ ან სიმპტომური მკურნალობა. პალიატიური მკურნალობა.

M1:პალიატიური მკურნალობა.

მკურნალობის შემდგომი შეფასება

*medically fit, არარეზექტაბელური/ან medically unfit პაციენტი მკურნალობის შემდგომ:*

- რესთეიჯინგი.
- გულმკერდისა და მუცლის ღრუს კტ კვლევა პერორალური და ინტრავენური კონტრასტით.

- სისხლის საერთო და ბიოქიმიური ანალიზები.
- PET-CT ან PET სკენირება.

**თუ რეზექტაბელურია:** ოპერაცია ან დაკვირვება.

**თუ არარეზექტაბელურია და/ან მეტასტაზური დაავადებაა:** პალიატიური მკურნალობა.

**საკონტროლო კვლევები:**

- ანამნეზი და ფიზიკალური კვლევები  
1–2 წლის მანძილზე 3–6 თვეში ერთხელ,  
3–5 წლის მანძილზე 6–12 თვეში ერთხელ,  
შემდგომ ჩვენებისამებრ.
- სისხლის საერთო ანალიზი და ბიოქიმიური კვლევები ჩვენებისამებრ.
- რადიოლოგიური კვლევები ან ენდოსკოპია კლინიკური ჩვენების მიხედვით.
- პოსტოპერაციულ პაციენტებში კვებითი დეფიციტის მონიტორინგი და მკურნალობა ჩვენებისამებრ.
- დიაგნოზის დასმის დროს თუ დაავადება იყო მეტასტაზურად გავრცელებული – გადავამოწმოთ HER2-neu ტესტირება აქვს თუ არა პაციენტს ჩატარებული.

**რეციდივი**

1. კარნოვსკის შკალის მიხედვით  $\geq 60\%$  /ან ECOG შკალის მიხედვით  $\geq 2$ :

- ქიმიოთერაპია /ან კლინიკური კვლევა /ან სიმპტომური მკურნალობა.

2. კარნოვსკის შკალის მიხედვით  $< 60\%$  /ან ECOG შკალის მიხედვით  $\geq 3$ :

- სიმპტომური მკურნალობა.

**გართულებები:**

- თირკმლის ფუნქციის მოშლა;
- დაღლილობა;
- კანის გაღიზიანება დასხივების ველში;
- დიარეა;
- ძვლის ტვინის ფუნქციის მოშლა;
- თმის ცვენა დასხივების ველში;
- გასტროინტესტინალური არხის დასხივების ველში მოხვედრილი ლორწოვანი გარსის გაღიზიანება.

**გართულებების მკურნალობა:** სიმპტომური.

**მეთვალყურეობა (მონიტორინგი)**

კონტროლი ტარდება პირველი 2 წლის მანძილზე 3–6 თვეში ერთხელ. შემდეგი 3 წლის მანძილზე 6–12 თვეში ერთხელ. შემდგომ პერიოდულად.

**საკონტროლო კვლევა მოიცავს:**

1. ანამნეზი და ფიზიკალური გამოკვლევა.
2. სისხლის საერთო და ბიოქიმიური ანალიზი.
3. რადიოლოგიური და ენდოსკოპიური კვლევა კლინიკური ჩვენების მიხედვით.

4. პოსტოპერაციულ პაციენტებში კვებითი დეფიციტის კონტროლი.
5. თუ დიაგნოზის დასმისას დაავადება იყო მეტასტაზირებული აუცილებლად უნდა დადასტურდეს გაკეთებულია თუ არა Her2/neu ტესტირება.

## 9. მოსალოდნელი შედეგები

1. რადიკალური, რომელიც მოწოდებულია განკურნებისათვის.
2. პალიატიური-სიმსივნის ზომაში დაპატარავებისა და სიმპტომების შემსუბუქებისათვის (ტკივილის, ზეწოლის მოხსნა, სისხლდენის შეჩერება, ა. შ.).

## 10. აუდიტის კრიტერიუმები

1. ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში სხივური თერაპიის ჩატარების ჩვენება რამდენად შეესაბამება პროტოკოლში მითითებულ რეკომენდაციებს.
2. შესრულდა თუ არა CT ან X-ray დაგეგმარება კონკრეტული ლოკალიზაციის შესაბამისი სტანდარტის მიხედვით.
3. განხორციელდა თუ არა სამგანზომილებიანი ან 2D+ დაგეგმარება იზოდოზების განაწილება (სამიზნე მოცულობების დაფარვა და „კრიტიკული ორგანოების“ ტოლერანტული ზღვრები) ICRU- 50; 60; 61 –ის სტანდარტის შესაბამისად.
4. ხორციელდება თუ არა რადიოთერაპიის მიმდინარე სეანსები დამტკიცებული გეგმის შესაბამისად.
5. პაციენტის მეთვალყურეობა დინამიკაში მიმდინარეობს თუ არა პროტოკოლში მითითებული სტანდარტის შესაბამისად.

## 11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

საჭიროა პროტოკოლის გადახედვა და განახლება 2 წელიწადში ერთხელ.

## 12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

### დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური		
მიუთითეთ სპეციალობა რადიაციული ონკოლოგი	კლინიკური შეფასება, მკურნალობის სქემის შემუშავება, კტ გამოსახულებებზე სამიზნე მოცულობებისა და კრიტიკული ორგანოების კონტურირება, პაციენტის მიმდინარე მეთვალყურეობა	სავალდებულო
სამედიცინო ფიზიკოსი	სამკურნალო გეგმის შემუშავება, ანალიზი (სამიზნე მოცულობის დაფარვისა და კრიტიკული ორგანოების დაცვის შეფასება).	სავალდებულო
რადიაციული თერაპიის ტექნიკოსი	სამკურნალო აპარატის ტექნიკური მომსახურება პაციენტის მკურნალობის დროს: პაციენტის იმობილიზაცია, სამკურნალო პოზიციის ვერიფიცირება დაგეგმარებულთან მიმართებაში, მკურნალობის პროცედურის წარმართვა.	სავალდებულო
ექთანი	სათანადო მანიპულაციების წარმოება	სავალდებულო

რეგისტრატორი	მიმდინარე მეთვალყურეობისთვის პაციენტების გამოძახების უზრუნველყოფა.	სავალდებულო
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი	სავალდებულო
მატერიალურ-ტექნიკური ბაზა		სავალდებულო
კომპიუტერული ტომოგრაფი სიმულაციის ფუნქციით ან X-ray სიმულატორი		სავალდებულო
პაციენტის პოზიციონირებისა და იმობილიზაციის სრული პაკეტი		სავალდებულო
3D ან 2D+ დაგეგმარების სისტემა		სავალდებულო
ხაზოვანი ამაჩქარებელი ან კობალტის აპარატი (იზოტოპის აქტივობის სერტიფიკატის გათვალისწინებით)		სავალდებულო
ლაბორატორია სისხლის საერთო, შარდის საერთო ანალიზის და ა.შ. ჩასატარებლად	დინამიკაში პაციენტის მდგომარეობის შესაფასებლად	სავალდებულო
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა	დიაგნოზის დაზუსტება, სწორი ტაქტიკის შერჩევა	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სასურველი

### 13. პროტოკოლის ავტორები

- **დარეჯან ლომიძე** – ასოცირებული პროფესორი, რადიაციული ონკოლოგი, შ.პ.ს. მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკის რადიაციული ონკოლოგიის დეპარტამენტის ხელმძღვანელი, "რადიაციულ ონკოლოგთა ეროვნული ასოციაციის" თავმჯდომარე;
- **ქეთევან ბაქანიძე** - რადიაციული ონკოლოგი, შ.პ.ს. მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკის რადიაციული ონკოლოგიის დეპარტამენტი;
- **ნატალია ჯანყარაშვილი** - რადიაციული ონკოლოგი, შ.პ.ს. მაღალი სამედიცინო ტექნოლოგიების ცენტრი, საუნივერსიტეტო კლინიკის რადიაციული ონკოლოგიის დეპარტამენტი.