

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

პირის ღრუს ფსკერის კიბოს რადიოთერაპია

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: პირის ღრუს ფსკერის 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: პირის ღრუს ფსკერის კიბოს რადიოთერაპია

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
პირის ღრუს ფუმის ავთვისებიანი სიმსივნე	C04
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
პარანაზალური სინუსების წინასაოპერციო რადიოთერაპია	DMO001
პარანაზალური სინუსების რადიკალური რადიოთერაპია	DMO002
პარანაზალური სინუსების დამხმარე რადიოთერაპია	DMO003
პარანაზალური სინუსების პალიატიური რადიოთერაპია	DMO004
პარანაზალური სინუსების სიმსივნის ლოკალური რეციდივის რადიოთერაპია	DMO029
პარანაზალური სინუსების მეტასტაზების რადიოთერაპია	DMO049
პარანაზალური სინუსების პროფილაქტიკური რადიოთერაპია	DMO090
პარანაზალური სინუსების სხვა სახის რადიოთერაპია	DMO099
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
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
ABO სისტემის განსაზღვრა (A1, A2, A3, B)	IM.10.1.1
რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა	IM.10.1.2
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6
ერიტროციტების 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

1. (2012), Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). head and neck
2. Eric K. Hansen, MD, Mack Roach, III, MD, FACR (2008), Handbook of Evidence-Based Radiation Oncology. 2nd Edition.

3. J. J. Lu , L. W. Brady (Eds.), (2008), Radiation Oncology, An Evidence-Based Approach.

პროტოკოლს ავტორთა ჯგუფს ორიგინალური გაიდლაინის რეკომენდაციები არ შეუცვლია.

4. პროტოკოლის მიზანი

პირის ღრუს ფსკერის კიბოს რადიოთერაპიის პროტოკოლი წარმოადგენს, ზემოთაღნიშნული ნოზოლოგიის, მკურნალობის ტაქტიკის ერთიან და სტანდარტულ სქემას. პროტოკოლის შექმნისა და გამოყენების მიზანია დაავადების მართვის ხარისხის გაუმჯობესება.

5. სამიზნე ჯგუფი

აღნიშნული პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენენ პირის ღრუს ფსკერის კიბოთი დაავადებული ქალები და მამაკაცები. 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 2 კვირაში.

8. რეკომენდაციები

რადიოთერაპიის ჩვენებას განსაზღვრავს:

- დაავადების გავრცელება TNM და FIGO კლინიკური კლასიფიკაციით.
- დაავადების ვერიფიკაცია ციტოლოგია/ჰისტომორფოლოგია/იმუნოჰისტოქიმია.
- პაციენტის ასაკი.
- პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა – შეფასებული კარნოვსკი/ზუბროდი/ლანსკის შკალით.
- თანმხლები დაავადებები.

ადიუვანტური (ქიმიო) სხივური თერაპიის ჩვენება:

- დადებითი კიდეები (ქიმიოსხივური);
- ახლო დადებითი კიდეები (0–5მმ);
- პერინევრალური ინვაზია;
- ლიმფოვასკულარული ინვაზია;
- ჰისტოლოგიურად ცუდად დიფერენცირებული;
- T3-T4 სიმსივნე;
- ექსტრაკაფსულარული გავრცელება (ქიმიოსხივური);
- მრავლობითი ლიმფური კვანძები;

- როდესაც არის დაზიანებული IV-V დონის ლიმფური კვანძები;

მკურნალობის ტაქტიკა

T1-2, N0-1

- დეფინიტიური სხივური თერაპია.
 - პირველადი სიმსივნის ± იფსილატერალური ან ბილატერალური კისრის ლიმფური კვანძების ამოკვეთა.
1. თუ ერთი დადებითი ლიმფური კვანძია არასასურველი მახასიათებლის გარეშე, რეკომენდებულია ადიუვანტური სხივური თერაპია.
 2. თუ მახასიათებლებია ექსტრაკავსულარული გავრცელების და/ან დადებითი კიდეებისათვის ტარდება ქიმიოთერაპიული თერაპია.
 3. თუ მხოლოდ დადებითი კიდეებია, ტარდება რეოპერაცია ან ადიუვანტური სხივური თერაპია ან ქიმიოთერაპიული თერაპია.
 4. სხვა არასასურველი მახასიათებლების დროს ტარდება რადიოთერაპია ან ქიმიოთერაპიული თერაპია.

T3-N0, T4a, ნებისმიერი N, T1-3, N1-3

- N0, N1, N2a-b, N3 – ოპერაცია პირველადი სიმსივნის და იფსილატერალური ან ბილატერალური ლიმფური კვანძის
1. თუ არასასურველი მახასიათებლები არ არის ტარდება სხივური თერაპია;
 2. თუ მახასიათებლებია :
 - ქიმიოთერაპიული თერაპია, რეზექცია, ან სხივური თერაპია (ექსტრაკავსულარული გავრცელების და/ან დადებითი კიდეებისათვის),
 - რადიოთერაპია ან ქიმიოთერაპიული თერაპია (სხვა არასასურველი მახასიათებლების დროს).
- N2c – რეზექცია პირველადი კერის და ბილატერალური ლიმფური კვანძების. ოპერაციის შემდგომი მკურნალობის ტაქტიკა იგივეა როგორც ზემოთ მახასიათებლებით ან მის გარეშე.
 - არარეზექტაბელური სიმსივნის, T4b და არაოპერაბელური მდგომარეობის დროს ტარდება კონკურენტული ქიმიოთერაპიული თერაპია, ალტერნატიული ინდუქციური ქიმიოთერაპია, შემდგომი ქიმიოთერაპიული თერაპიით ან ტარდება მხოლოდ სხივური თუ პაციენტს ვერ უტარდება ქიმიოთერაპია.
 - PS2 არარეზექტაბელური სიმსივნის, T4b და არაოპერაბელური მდგომარეობის დროს ტარდება დეფინიტიური სხივური თერაპია ± კონკურენტული ქიმიოთერაპიული თერაპია.
 - PS3 – რადიოთერაპია ან მონოქიმიოთერაპია ან სიმპტომური მკურნალობა.

(2012), Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). head and neck

დეფინიტიური სხივური თერაპიის დოზები:

66 გრეი, დღიური დოზა 2,2 გრეი; 72 გრეი დღიური დოზა 2 გრეი, 6-7,2 კვირა.

66-70 გრეი, დღიური დოზა 2 გრეი, 6 კვირა.

თანმხლები boost აჩქარებული რადიოთერაპია 72 გრეი/6 კვირა, დღიური დოზა 1.8 გრეი დიდი ველი, 1.5 გრეი boost მეორე ფრაქციად დღეში, ბოლო 12 დღის განმავლობაში.)

დაუზიანებელ ლიმფურ კვანძებზე 44-60 გრეი, დღიური დოზა 1.8-2 გრეი.

კონკურენტული ქიმიოსხივური თერაპიის დოზები:

პირველად კერაზე და დიდი ზომის ადენოკარცინომაზე 70 გრეი. ფრაქციული დოზა 1.8–2 გრეი, 6 კვირა.

დაუზიანებელ ლიმფურ კვანძებზე 44–64 გრეი. ფრაქციული დოზა 1.8–2 გრეი.

პოსტოპერაციული სხივური თერაპიის დოზები:

ინტერვალის ოპერაციიდან სხივურ თერაპიამდე უნდა იყოს ≤ 6 კვირა.

პირველად კერაზე 60–66 გრეი. ფრაქციული დოზა 1.8–2.0 გრეი 6–6.5 კვირა.

დაუზიანებულ ლიმფურ კვანძებზე 60–66 გრეი. ფრაქციული დოზა 1.8–2 გრეი.

დაუზიანებელ ლიმფურ კვანძებზე 44–64 გრეი. ფრაქციული დოზა 1.8–2 გრეი.

ალტერნატიულია 63–66 გრეი მაღალი რისკის არეზე, 57.6–59.4 გრეი საშუალო რისკის რეგიონებზე, 50–54 გრეი დაბალი რისკის რეგიონებზე. დღიური დოზა 1.8–2 გრეი.

(2012), Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Head and Neck

J. J. Lu, L. W. Brady (Eds.), (2008), Radiation Oncology, An Evidence-Based Approach

გართულებები :

- მუკოზიტი;
- ტკივილი;
- ლორწოს გამოყოფა;
- დერმატიტი;
- ქსეროსტომია;
- დისფაგია;
- გემოვნების გაუკუღმართება ან სრული დაკარგვა;
- რბილი ქსოვილების ფიბროზი;
- ჰიპოთირეოიდიზმი;
- გულისრევა, ღებინება;
- თმის ცვენა (დასხივების ველში);
- მკურნალობამდე არსებული სიმპტომების გაძლიერება;
- დენტალური პრობლემები;
- წონაში კლება.

J. J. Lu, L. W. Brady (Eds.), (2008), Radiation Oncology, An Evidence-Based Approach

გართულებების მკურნალობა: სიმპტომური.

მეთვალყურეობა (მონიტორინგი)

კონტროლი ტარდება პირველ წელს 1–3 თვეში, მეორე წელს 2–4 თვეში, მესამე–მეხუთე წელს 4–6 თვეში. 5 წლის შემდეგ 6–12 თვეში

საკონტროლო კვლევა მოიცავს:

1. ანამნეზი და ფიზიკალური გამოკვლევა.
2. ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული გამოკვლევები (ჩვენების მიხედვით).
3. გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა ან კტ კვლევა ჩვენების მიხედვით.

4. TSH კვლევა ყოველ 6-12 თვეში, თუ დასხივებულია კისერი.
5. მეტყველების, სმენის და დენტალური კვლევა და რეაბილიტაცია თუ ნაჩვენებია.
6. კისრისა და მუცლის ღრუს კტ კვლევა ჩვენების მიხედვით.
7. დენტალური პროფილაქტიკა, სმენისა და მეტყველების შემოწმება ჩვენების მიხედვით.
8. PET/CT კვლევა სხივური თერაპიის დამთავრებიდან 3 თვეში ჩვენების მიხედვით.

9. მოსალოდნელი შედეგები

1. რადიკალური, რომელიც მოწოდებულია განკურნებისათვის.
2. პალიატიური-სიმსივნის ზომაში დაპატარავებისა და სიმპტომების შესამსუბუქებლად (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		
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,	სავალდებულო

	სამკურნალო პოზიციის ვერიფიცირება დაგეგმარებულთან მიმართებაში, მკურნალობის პროცედურის წარმართვა.	
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 ამჩქარებელი 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.