

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

ენის ძირის კიბოს რადიოთერაპია

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ენის ძირის 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.....	8
დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	8
13. პროტოკოლის ავტორები.....	9

1. პროტოკოლის დასახელება: ენის ძირის კიბოს რადიოთერაპია

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ენის ძირის ავთვისებიანი სიმსივნე	C01
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
პირის ღრუს და ყელის წინასაოპერაციო რადიოთერაპია	EXO001
პირის ღრუს და ყელის რადიკალური რადიოთერაპია	EXO002
პირის ღრუს და ყელის დამხმარე რადიოთერაპია	EXO003
პირის ღრუს და ყელის პალიატიური რადიოთერაპია	EXO004
პირის ღრუს და ყელის სიმსივნის ლოკალური რეციდივის რადიოთერაპია	EXO029
პირის და საყლაპავის მეტასტაზების რადიოთერაპია	EXO049
პირის და საყლაპავის პროფილაქტიკური რადიოთერაპია	EXO090
პირის ღრუს სხვა ტიპის რადიოთერაპია	EXO099
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 იმუნოლოგიური გამოკვლევები	MB.9
ბაქტერიების იმუნოლოგიური 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

ენის ძირის 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 ენის ძირის კიბოთი დაავადებული ქალები და მამაკაცები. ასაკობრივი ქვედა ზღვარი არ არის შეზღუდული. პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა ფასდება კარნოვსკი/ზუბროდი/ლანსკის შკალით.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

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;
- ახლო დადებითი კიდეები (0–5მმ);
- პერინევრალური ინვაზია;

- ლიმფოვასკულარული ინვაზია;
- ჰისტოლოგიურად ცუდად დიფერენცირებული;
- T4 სიმსივნე;
- ექსტრაკაფსულარული გავრცელება;
- ერთზე მეტი დაზიანებული ლიმფური კვანძი;
- ერთი ლიმფური კვანძი >3სმ;
- N2a თუ არის ყველა ეს ფაქტორი;
- N2b N2c N3.

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:
 - ქიმიოსხივური თერაპია (ექსტრაკაფსულარული გავრცელების და/ან დადებითი კიდეებისათვის),
 - რეოპერაცია ან რადიოთერაპია (დადებითი კიდეების დროს), ან ქიმიოსხივური თერაპია მხოლოდ T2 სიმსივნის დროს.
 - რადიოთერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია (სხვა არასასურველი მახასიათებლების დროს).
 - მხოლოდ T2N1 რადიოთერაპია + ქიმიოთერაპია.

T3-4a N0-1

- კონკურენტული ქიმიოსხივური თერაპია.
 - ოპერაცია პირველადი სიმსივნის და კისრის ლიმფური კვანძების.
1. თუ არასასურველი მახასიათებლები არ არის ტარდება სხივური თერაპია.
 2. თუ მახასიათებლებია:
 - ქიმიოსხივური თერაპია (ექსტრაკაფსულარული გავრცელების და/ან დადებითი კიდეებისათვის),
 - რადიოთერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია (სხვა არასასურველი მახასიათებლების დროს).
 - ინდუქციური ქიმიოთერაპია შემდგომი ადიუვანტური სხივური თერაპიით.

ნებისმიერი T,N2-3

- კონკურენტული ქიმიოსხივური თერაპია;
- ინდუქციური ქიმიოთერაპია შემდგომი ადიუვანტური სხივური თერაპიით;
- ქირურგია.

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

დეფინიტიური სხივური თერაპიის დოზები:

პირველად კერაზე და დაზიანებულ ლიმფურ კვანძებზე.

კონვენციონალური ფრაქციონირება 66 გრეი (2.2 გრეი დღიური დოზა) –74 გრეი (2 გრეი დღიური დოზა). 6– 7.2 კვირის განმავლობაში.

66–70 გრეი ფრაქციული დოზა 2 გრეი 6 კვირის განმავლობაში.

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

კონკურენტული ქიმიოსხივური თერაპიის დოზები:

პირველად კერაზე და დიდი ზომის ადენოპათიაზე 70 გრეი. ფრაქციული დოზა 1.8–2 გრეი.

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 2.0 გრეი.

დაზიანებულ ლიმფურ კვანძებზე 60–66 გრეი. ფრაქციული დოზა 2 გრეი.

დაუზიანებელ ლიმფურ კვანძებზე 44–64 გრეი. ფრაქციული 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.

Eric K. Hansen, MD, Mack Roach, III, MD, FACR (2008),Handbook of Evidence-Based Radiation Oncology. 2nd Edition

სხივური თერაპია ტარდება ასევე IMRT ტექნოლოგიით რომლის ჩატარების აუცილებლობაც დამოკიდებულია სიმსივნის ზომაზე, პაციენტის ზოგად მდგომარეობაზე, დაავადების გავრცელებაზე, სიმსივნის ლოკალიზაციაზე.

გართულებები :

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

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

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 ყოველ 6–12 თვეში, თუ დასხივებულია კისერი.
 5. მეტყველების, სმენის და დენტალური კვლევა და რეაბილიტაცია თუ ნაჩვენებია.
 6. კისრისა და ან მუცლის ღრუს კტ კვლევა ჩვენების მიხედვით.
- (J. J. Lu , L. W. Brady (Eds.), (2008), Radiation Oncology, An Evidence-Based Approach) გვ(72)
7. დენტალური პროფილაქტიკა, სმენისა და მეტყველების შემოწმება ჩვენების მიხედვით.
 8. PET/CT კვლევა სხივური თერაპიის დამთავრებიდან 3 თვეში ჩვენების მიხედვით.
- J. J. Lu , L. W. Brady (Eds.), (2008), Radiation Oncology, An Evidence-Based Approach (გვ 72)

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

9. მოსალოდნელი შედეგები

1. რადიკალური, რომელიც მოწოდებულია განკურნებისათვის.
2. პალიატიური–სიმსივნის ზომასი 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		
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.