

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

საშვილოსნოს ტანის კიბოს რადიოთერაპია

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: საშვილოსნოს ტანის 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
გართულებები: ცხრილი №1.....	12
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	13
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	13
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	13
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	14
დანართი № 1 ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	14
13. პროტოკოლის ავტორები.....	15

1. პროტოკოლის დასახელება: საშვილოსნოს ტანის კიბოს რადიოთერაპია

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
საშვილოსნოს ტანის ავთვისებიანი სიმსივნე	C54
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
საშვილოსნოს და საშვილოსნოს იოგების რადიკალური რადიოთერაპია	LCO002
საშვილოსნოს და საშვილოსნოს იოგების დამხმარე რადიოთერაპია	LCO003
საშვილოსნოს და საშვილოსნოს იოგების პალიატიური რადიოთერაპია	LCO004
საშვილოსნოს ან საშვილოსნოს იოგების სიმსივნის ლოკალური რეციდივის რადიოთერაპია	LCO0029
საშვილოსნოს ან საშვილოსნოს იოგების მეტასტაზის რადიოთერაპია	LCO0049
საშვილოსნოს ან საშვილოსნოს იოგების პროფილაქტიკური რადიოთერაპია	LCO0090
ბრაქიტერაპია მაღალი დოზის კურსით (HDR)	ZXO020
ღრუსშიდა HDR რადიოთერაპია	ZXO040
გულმკერდის ღრუს ორგანოების რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	GDDA1A
ხერხემლის გულმკერდის არის კომპიუტერული ტომოგრაფია	NADD2A
მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE3A
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
მთლიანი სხეულის ძვლების იზოტოპური გამოკვლევა	NXIA00
თავის მაგნიტურ-რეზონანსური ტომოგრაფია (MRI)	AADG1A
მენჯის მაგნიტურ-რეზონანსური ტომოგრაფია რადიოთერაპიისთვის დოზის განსაზღვრის მიზნით	JXDG2V
მთლიანი სხეულის PET ტომოგრაფია	WXIB00
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.
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
შარდის საერთო ანალიზი	UR.7

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

1. (2012), *Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines. Uterine neoplasms)*.

2. (2008), *Radiation Oncology, An Evidence-Based Approach*, J. J. Lu, L. W. Brady (Eds.)

პროტოკოლს ავტორთა ჯგუფს ორიგინალური გაიდლაინის რეკომენდაციები არ შეუცვლია.

4. პროტოკოლის მიზანი

საშვილოსნოს ტანის 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 საშვილოსნოს ტანის კიბოთი დაავადებული ქალები. ასაკობრივი ქვედა ზღვარი არ არის შეზღუდული. პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა ფასდება კარნოვსკი/ზუბროდი/ლანსკის შკალით.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლო 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 ორ კვირაში.

8. რეკომენდაციები

რადიოთერაპიის პრინციპები

- Tumor- direct Radiotherpay - სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია

Tumor- direct Radiotherpay - სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია გულისხმობს რადიოთერაპიას მიმართულს როგორც დადგენილ, ასევე საექვო სიმსივნურ დაზიანებაზე, და შეიძლება მოიცავდეს ტელეთერაპიას (გარეგან დასხივებას) და/ან ბრაქიტერაპიას: ვაგინალური (ანუ პოსტოპერაციული) ან ღრუს შიგნითა.

სიმსივნეზე მიმართული ტელეთერაპია ხორციელდება მცირე მენჯის არეზე პარაორტული ლიმფური კვანძების დასხივებით ან მათ გარეშე.

ბრაქიტერაპია არსებობს:

1. ღრუს შიგნითა- ტარდება არანაოპერაციევ (პირველად) პაციენტებში, პროპერაციული ან რადიაკლური მიზნით.
 2. ვაგინალური - ტარდება ძირითადად საშოს ტაკვსა და საშოსზედა 2/3-ზე, ოპერაციის (პისტერექტომიის) შემდეგ.
- მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია) გულისხმობს: პირველადი კერის (ინოპერაბელურ შემთხვევებში), თემოს საერთო, თემოს გარეთა და თემოს შიგნითა ლიმფური კვანძების, პარამეტრიუმის, საშოს ზედა მესამედის, პარავაგინალური არისა და პრესაკრალური ლიმფური კვანძების (თუ აღინიშნება სიმსივნის გავრცელება საშვილოსნოს ყელში) დასხივებას. გაფართოებული ველით დასხივება გულისხმობს

მცირე მენჯისა და პარაორტული ლიმფური კვანძების დასხივებას. ტელეთერაპიის დოზა შეადგენს- 45-50 გრეის.

- HDR ბრაქითერაპიის დოზა დეფინიტიური რადიოთერაპიის შემთხვევაში, ინდივიდუალურია და დამოკიდებულია კლინიკურ სიტუაციაზე. ვაგინალური ბრაქითერაპიის დროს დოზის დათვლა ხდება საშოს ზედაპირზე ან საშოს ზედაპირიდან 0.5 სმ-ის სიღრმეზე. დოზა დამოკიდებულია ტელეთერაპიით მიღებულ დოზაზე. HDR ბრაქითერაპიის დოზა, როცა ის ტარდება ტელეთერაპიასთან შერწყმულად და გამოიყენება დამატებითი დოზის მისატანად (BOOST), შედგენს: 2-3 ფრაქცია, ფრაქციული დოზით-4-6 გრეი.

მხოლოდ HDR ბრაქითერაპიის დროს ყველაზე გავრცელებული დოზირების სქემაა: 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით, საშოს ზედაპირიდან 0.5 სმ-ის სიღრმეზე.

ენდომეტრიალური ადენოკარცინომა

ადიუვანტური (პოსტოპერაციული) სხივური თერაპიის ჩვენება და დოზები ჰისტოლოგიური გრადაციის მიხედვით.

სტადია I (T1N0M0) – სიმსივნე საშვილოსნოს ტანის ფარგლებში.

- სტადია IA, T1aN0M0 (<50%) მიომეტრიუმის დაზიანებით.
- რისკ ფაქტორები არ აღინიშნება.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G2 და G3:

დაკვირვება ან HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 4 ფრაქცია, 5,5 გრეი ფრაქციული დოზით ან 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით ან 5 ფრაქცია, 6 გრეი ფრაქციული დოზით- 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

- რისკ ფაქტორები აღინიშნება.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G1:

დაკვირვება ან HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 4 ფრაქცია, 5,5 გრეი ფრაქციული დოზით ან 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით ან 5 ფრაქცია, 6 გრეი ფრაქციული დოზით- 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G2 და G3:

დაკვირვება

ან

1. მხოლოდ, HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 4 ფრაქცია, 5,5 გრეი ფრაქციული დოზით ან 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით ან 5 ფრაქცია, 6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

2. მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ-ის სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

3. მენჯის რადიოთერაპია - ტელეთერაპია - საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი.
 - სტადია IB, T1bN0M0(≥50%)მიომეტრიუმის დაზიანებით.
 - რისკფაქტორები არ აღინიშნება.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G1 და G2:

დაკვირვება ან HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 4 ფრაქცია, 5,5 გრეი ფრაქციული დოზით ან 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით ან 5 ფრაქცია, 6 გრეი ფრაქციული დოზით- 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G2 და G3:

დაკვირვება

ან

1. მხოლოდ, HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 4 ფრაქცია, 5,5 გრეი ფრაქციული დოზით ან 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით ან 5 ფრაქცია, 6 გრეი ფრაქციული დოზით- 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

2. 2. მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

3. მენჯის რადიოთერაპია- ტელეთერაპია - საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე - 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით - 45-50 გრეი.
 - რისკ ფაქტორები აღინიშნება.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G1 და G2:

დაკვირვება

ან

1. მხოლოდ, HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 4 ფრაქცია, 5,5 გრეი ფრაქციული დოზით ან 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით ან 5 ფრაქცია, 6 გრეი ფრაქციული დოზით- 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

2. 2. მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25-28 ფრაქცია, 1,8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50,4 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

3. მენჯის რადიოთერაპია- ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე - 25-28 ფრაქცია, 1,8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით - 45-50,4 გრეი.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G3:

მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია: საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე-25-28 ფრაქცია, 1,8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50,4 გრეი \pm ქიმიოთერაპია.

ან

მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25-28 ფრაქცია, 1,8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50,4 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან \pm ქიმიოთერაპია.

სტადია II (T2NOMO) - სიმსივნე ვრცელდება საშვილოსნოს ყელზე (როგორც ენდოცერვიკალური ჯირკვლების, ასევე სტრომის დაზიანება), მაგრამ არ ვრცელდება საშვილოსნოს ფარგლებს გარეთ

ჰისტოლოგიური გრადაცია G1:

1. მხოლოდ, HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 4 ფრაქცია, 5,5 გრეი ფრაქციული დოზით ან 3 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით ან 5 ფრაქცია, 6 გრეი ფრაქციული დოზით- 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

2. მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.
3. მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი).

ჰისტოლოგიური გრადაცია G2:

მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით - 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ჰისტოლოგიური გრადაცია G3:

მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25-28 ფრაქცია, 1,8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50,4 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან \pm ქიმიოთერაპია.

სტადია IIIA (T3aN0M0)-სიმსივნის გავრცელება სეროზულ გარსზე და/ან საკვერცხეებზე (უშუალო გავრცელება ან მეტასტაზი)

ჰისტოლოგიური გრადაცია G1, G2, G3 :

ქიმიოთერაპია ± მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან. ± ქიმიოთერაპია.

ან

1. მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.
2. მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი).

სტადია IIIB (T3bN0M0)-სიმსივნე გავრცელებულია საშოზე (უშუალო გავრცელება ან მეტასტაზი) ან პარამეტრიუმში გავრცელება:

IIIC(T1,T2,T3N1M0)-მეტასტაზი მენჯის და/ ან პარააორტულ ლ/კ-ებში:

IVA(T4ნებისმიერიNM0)-სიმსივნის გავრცელება შარდის ბუშტისა და მსხვილი ნაწლავის ლორწოვან გარსზე

სტადია IIIB(T3bN0M0), სტადია IIIC1(T3c1 N1M0) -მენჯის ლიმფური კვანძების დაზიანება, სტადია IIIC2(T3c2N1M0) - პარააორტული ლიმფური კვანძების დაზიანება ± მენჯის ლიმფური კვანძების დაზიანება:

ქიმიოთერაპია და მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქიტერაპია, დოზები: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

სტადია IVA(T4ნებისმიერიNM0), IVB(ნებისმიერი T ნებისმიერიNM1).

ქიმიოთერაპია

ან

ქიმიოთერაპია ±მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები:2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

დეფინიტიური (პირველადი) რადიოთერაპიის ჩვენება და დოზები ინოპერაბელურ პაციენტებში:

- **ინოპერაბელური დაავადების I და II სტადიის მქონე პაციენტებში:**

გარეგანი დასხივება (ტელეთერაპია): 25 ფრაქცია, 1.8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45 გრეი + ღრუს შიგნითა HDR ბრაქითერაპია- 3 ფრაქცია, 6-7 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით-18-21 გრეი.

- **ინოპერაბელური დაავადების III სტადიის მქონე პაციენტებში:**

გარეგანი დასხივება (ტელეთერაპია): 28 ფრაქცია, 1.8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 50.4 გრეი + ღრუს შიგნითა HDR ბრაქითერაპია- 2 ფრაქცია, 7 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით-14 გრეი.

- **იმ შემთხვევაში, თუ ღრუს შიგნითა ბრაქითერაპიის ჩატარება შეუძლებელია,**

მაშინ დამატებითი დოზის მიტანა უნდა მოხდეს, კვლავ ტელეთერაპიით- 8-11 ფრაქცია, 1,8 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 15-20 გრეი.

დაავადების რეციდივის რადიოთერაპიის ჩვენება და დოზები

ლოკალური/რეგიონული რეციდივი (რადიოლოგიური კვლევებით არ არის შორეული მეტასტაზები)

1. **თუ რადიოთერაპია ჩატარებულია არის ან ჩატარებულია მხოლოდ ბრაქითერაპია**

მენჯის რადიოთერაპია (ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი) + HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია, დოზები:2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

მენჯის ეგზენტერაცია± ინტრაოპერაციული რადიოთერაპია:

- ა) სიმსივნის გავრცელება შემოფარგლულია საშოთი:

სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია:ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი±ბრაქითერაპია; 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან ± ქიმიოთერაპია.

ბ) სიმსივნე ვრცელდება ექსტრა ვაგინალურად (საშოს გარეთ):

1. მენჯის ან პარაორტული ან თემოს საერთო ლიმფური კვანძების დაზიანება, სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია: ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი ± ბრაქითერაპია; 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან ± ქიმიოთერაპია.
2. მუცლის სეროზული გარსის დაზიანება:

მიკროსკოპული დაზიანება: ქიმიოთერაპია±სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია.

მაკროსკოპული დაზიანება: ქიმიოთერაპია და პროგრესირების შემთხვევაში პალიატიური მზრუნველობა.

2. თუ ჩატარებულია მხოლოდ ტელეთერაპია

რეზექცია± ინტრაოპერაციული რადიოთერაპია ან ჰორმონოთერაპია ან ქიმიოთერაპია.

იზოლირებული მეტასტაზები:

რეზექცია±რადიოთერაპია.

არარეზექტაბელური ან განმეორებითი რეციდივის შემთხვევაში: ჰორმონოთერაპია ან ქიმიოთერაპია ± პალიატიური რადიოთერაპია და პროგრესირების შემთხვევაში ქიმიოთერაპია ან პალიატიური მზრუნველობა.

დისემინირებული მეტასტაზები

კლინიკურად სიმპტომატიკა გამოხატულია ან გრეიდი (G)2,3 ან დიდი ზომის დაზიანება:

ქიმიოთერაპია±პალიატიური რადიოთერაპია. პროგრესირების შემთხვევაში: პალიატიური მზრუნველობა.

ენდომეტრიუმის პაპილარულსეროზული, ნათელუჯრედოვანი კარცინომისა და კარცინოსარკომის ადიუვანტური რადიოთერაპიის ჩვენება და დოზები:

- სტადია IA(T1aN0M0) (მიომეტრიუმში ინვაზიის გარეშე).

დაკვირვება ან ქიმიოთერაპია ან სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია:

ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლ/კ-ებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი. HDR ვაგინალური±ბრაქითერაპია: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

- სტადია IA(T1aN0M0) (მიომეტრიუმში ინვაზიით),

IB(T1b N0M0), II (T2N0M0), III,IV (ადეკვატურად debulked)

ქიმიოთერაპია±სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია: ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი.±HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

ან

მუცლისა და მცირე მენჯის რადიოთერაპია: 1,5 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 25-30 გრეი. HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია (დოზა ინდივიდუალურია ყოველ კონკრეტულ კლინიკურ შემთხვევაში).

საშვილოსნოს სარკომის კლასიფიკაცია

- ენდომეტრიალური სტრომული სარკომა(ESS);
- ლეიომიოსარკომა(LMS);
- არადიფერენცირებული სარკომა.

ადიუვანტური (პოსტოპერაციული) რადიოთერაპიის ჩვენება და დოზები

სარკომის ტიპის მიხედვით

ენდომეტრიალური სტრომული სარკომა(ESS)

- სტადია II, III, IVA

ჰორმონოთერაპია ± სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია: ტელეთერაპია-საშოს ტაკვსა და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე- 25 ფრაქცია, 1,8-2 გრეი ფრაქციული დოზით, ჯამური დოზით- 45-50 გრეი ± HDR ვაგინალური ბრაქითერაპია: 2-3 ფრაქცია, 4-6 გრეი ფრაქციული დოზით - 0.5 სმ სიღრმეზე საშოს ზედაპირიდან.

- სტადია IVB

ჰორმონოთერაპია ± პალიატიური რადიოთერაპია.

ლეიომიოსარკომა(LMS) და არადიფერენცირებული

სარკომა

- სტადია I

დაკვირვება ან ქიმიოთერაპია ან მენჯის რადიოთერაპია და/ან ვაგინალური ბრაქითერაპია (დოზები იგივეა, რაც ენდომეტრიალური ადენოკარცინომის შემთხვევაში).

- სტადია II,III

სიმსივნეზე მიმართული რადიოთერაპია ან ქიმიოთერაპია.

- სტადია IVA

ქიმიოთერაპია და/ან რადიოთერაპია.

- სტადია IVB

ქიმიოთერაპია ± პალიატიური რადიოთერაპია.

პალიატიური სხივური თერაპიის დოზები:

5 ფრაქცია, ფრაქციული დოზით- 4 გრეი, ჯამური დოზით-20 გრეი ან

10 ფრაქცია, ფრაქციული დოზით- 3 გრეი, ჯამური დოზით-30 გრეი ან

1 ფრაქცია, ფრაქციული დოზით- 8-10 გრეი (ჰემოსტაზის მისღწევად).

ლოკალური/რეგიონული რეციდივის სხივური/ქიმიო-სხივური თერაპიის ჩვენება და დოზები:

თუ რადიოთერაპია არ არის ჩატარებული ან აღინიშნება რეციდივი ადრე დასხივებული არის გარეთ:

პირველ ეტაპზე, თუ შესაძლებელია, მოწოდებულია ქირურგიული ჩარევა, შემდგომ კი მიზანმიმართული (რეციდივის არე) რადიოთერაპია+თანხვედრილი (კონკურენტული) ქიმიოთერაპია (ცისლპლატინი- 40 მგ/მ² ერთჯერ კვირაში, სულ 5-6 ინფუზია)±HDR ბრაქითერაპია.

თუ რადიოთერაპია არის ჩატარებული, მკურნალობის ტაქტიკის განსაზღვრისათვის მნიშვნელობა ენიჭება რეციდივის ლოკალიზაციას:

ცენტრალურად მდებარე მცირე ზომის (< 2სმ) დაზიანება:HDR ბრაქითერაპია.

დაზიანება არ არის ცენტრალურად მდებარე: მიზანმიმართული რადიოთერაპია ან ქიმიოთერაპია.

ცხრილი №1. გართულებები

ორგანოები		გართულებები
კანი	ადრეული	ერითემა, მშრალი და სველი დესქვამაცია
	გვიანი	კანქვეშა შემუშუპება და ფიბროზი
ნაწლავები	ადრეული	მწვავე ენტერიტი, კოლიტი, პროქტიტი
	გვიანი	წყლული,სტრიქტურა და ფისტულა
შარდის ბუშტი	ადრეული	ცისტიტი, შარდვის გახშირება, წვა და ტკივილი
	გვიანი	შარდსაწვეთების სტრიქტურა, ქრ.ცისტიტი, შარდის ბუშტის ფიბროზი
ვულვა/საშო	ადრეული	ვაგინიტი
	გვიანი	ადჰეზია,ფიბროზი, სტენოზი
საკვერცხეები	ადრეული/გვიანი	რადიოთერაპიით გამოწვეული მენოპაუზა

HDR ღრუს შიგნითა ბრაქითერაპიის გართულებები: საშვილოსნოს პერფორაცია (3%), ღრმა ვენების თრომბოზი (<1%).

HDR ვაგინალური ბრაქითერაპიის მწვავე გართულებები იშვიათია, თუმცა შეიძლება აღინიშნოს:ცისტიტი, დიარეა.

გვიანი გართულებებიდან: საშოს ტელეანგიექტაზია, საშოს სტენოზი–50%–ში, უმრავლეს შემთხვევაში აღინიშნება საშოს სიგრძის დამოკლება მკურნალობიდან პირველი 2 წლის მანძილზე.

გართულებების მკურნალობა: სიმპტომური.

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

მეთვალყურეობა (მონიტორინგი): მეთვალყურეობა შემდეგი 2 წლის განმავლობაში ყოველ 6 თვეში, ხოლო შემდეგ წელიწადში ერთხელ.

საკონტროლო კვლევა მოიცავს:

1. ანამნეზი და ფიზიკალური გამოკვლევა, საშოსმხრივი გასინჯვა, CA-125 ონკომარკერის განსაზღვრა.
2. საშოს ტაკვის ნაცხის ციტოლოგიური კვლევა ყოველ 6 თვეში, პირველი 2 წლის მანძილზე და შემდეგ ყოველწლიურად.
3. ლაბორატორიული გამოკვლევები (ჩვენების მიხედვით).
4. ინსტრუმენტული გამოკვლევები: მცირე მენჯის მრტ კვლევა, გულმკერდის რენტგენოგრაფია, მუცლის ღრუს ორგანოების ულტარაბგერითი კვლევა, გულმკერდის კტ და მუცლის ღრუს ორგანოების კტ კვლევა კონტრასტით (ჩვენების მიხედვით).
5. PET-CT სკენირება საჭიროებისას.

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

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		
რადიაციული ონკოლოგი	კლინიკური შეფასება, მკურნალობის სქემის შემუშავება, კტ გამოსახულებებზე სამიზნე მოცულობებისა და კრიტიკული ორგანოების კონტურირება, მიმდინარე მეთვალყურეობა	სავალდებულო
სამედიცინო ფიზიკოსი	სამკურნალო გეგმის შემუშავება და 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	სათანდო 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 რესურსი		
კომპიუტერული ტომოგრაფი სიმულაციის ფუნქციით ან X-ray სიმულატორი	სავალდებულო	
პაციენტის პოზიციონირებისა და იმობილიზაციის სრული პაკეტი	სავალდებულო	
3D ან 2D+ დაგეგმარების სისტემა	სავალდებულო	
ხაზოვანი ამჩქარებელი, კობალტის აპარატი (იზოტოპის აქტივობის სერტიფიკატის გათვალისწინებით)	სავალდებულო	
HDR ბრაქითერაპიის აპარტი და აპლიკატორები	სავალდებულო	
ლაბორატორია	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.