

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 10 დეკემბრის N01-327/ო ბრძანებით

სასქესო ასოს კიბოს მართვა

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: სასქესო ასოს კიბოს მართვა.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	4
4. პროტოკოლის მიზანი.....	4
5. სამიზნე ჯგუფი.....	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	5
8. რეკომენდაციები.....	5
9. მოსალოდნელი შედეგები	9
10. აუდიტის კრიტერიუმები	10
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	10
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	10
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	11
14. პროტოკოლის ავტორები	11

დანართები და ცხრილები

დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	10
ცხრილი №1. ქიმიოთერაპიის პრინციპები	7
ცხრილი №2. სასქესო ასოს კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით	8
ცხრილი №3. რეგიონული ლიმფური კვანძების დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის ტაქტიკა	8
ცხრილი №4. რეციდივის მკურნალობა	9
ცხრილი №5. მეტასტაზური სასქესო ასოს კიბოს მკურნალობა	9

1. პროტოკოლის დასახელება: სასქესო ასოს კიბოს მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
სასქესო ასოს ავთვისებიანი სიმსივნე	C60
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება	
კაცის სასქესო ორგანოების კლინიკური გამოკვლევები	KHFX90
ასოს ულტრაბგერითი გამოკვლევა	KGDE1A
ასოს ბიოფსია	KGSB00
გულმკერდის ღრუს ორგანოების რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	GDDA1A
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
თავის და თავის ტვინის კომპიუტერული ტომოგრაფია	AADD1A
თავის მაგნიტურ-რეზონანსური ტომოგრაფია (MRI)	AADG1A
ლიმფური კვანძების გამოკვლევა	PJSA10
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000
ამბულატორული ვიზიტი (თერაპევტის კონსულტაცია)	ZZZA90
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება (ქირურგიული მკურნალობა)	
ასოს ნაწილობრივი ამპუტაცია	KGSC00
ასოს სრული ამპუტაცია	KGSC10
ლაზერის გამოყენება	ZXXC10
ასოს თავის ნაწილობრივი ამოკვეთა	KGSD00
ასოს სხეულის ნაწილობრივი ამოკვეთა	KGSD05
ასოზე სხვა ოპერაცია	KGSW96
საზარდულის ლიმფური კვანძების ამოკვეთა	PJSD45
სხვა ლიმფური კვანძების ამოკვეთა	PJSD99
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6
შარდის საერთო ანალიზი	UR.7
კოაგულოგრამა	CG.7
ნატრიუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.14.1
კალიუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.14.2
კალციუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.15.1
გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში და სისხლის შრატში	BL.12.1
საერთო ცილის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.7.1
შარდოვანას განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.9.1
კრეატინინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.9.3
თიმოლის სინჯის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.7.2.6
ABO სისტემის განსაზღვრა (A1, A2, A3, B)	IM.10.1.1
რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა	IM.10.1.2
სხვადასხვა მასალის მიკროსკოპიული ციტოლოგიური გამოკვლევა	CT.1
ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1.1
იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები	PM.3

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი წყაროების საფუძველზე:

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Penile Cancer, Version 2. 2013.
 2. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Penile cancer 2013
- *ამჟამად გამოსულია NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Penile Cancer. Version 2. 2014. www.nccn.org, თუმცა, პრინციპული ცვლილებები რეკომენდაციებში 2013 წელთან შედარებით არ შესულა.*

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია სასქესო ასოს კიბოს მართვის ხარისხის გაუმჯობესება. პროექტი მიმართულია სასქესო ასოს კიბოს დიაგნოსტიკის, ქირურგიული და კომბინირებული მკურნალობის, ოპერაციის შემდგომი მონიტორინგის პრობლემების გადაწყვეტისკენ. პროტოკოლის შემუშავების მიზანია:

- მკაფიო დიაგნოსტიკური ალგორითმის განსაზღვრა, რომელიც გამოიყენება ასოს კიბოს პირველადი დიაგნოსტიკის, მისი ადგილობრივი, რეგიონული და შორეული გავრცელების საზღვრების დასადგენად;
- შესაბამისი კლინიკო-ლაბორატორული კვლევების საფუძველზე, პროცესის კურაბელობის საკითხის დადგენა;
- პროცესის ჰისტოლოგიური ტიპისა და სტადიის გათვალისწინებით, ოპერაციის მოცულობის განსაზღვრა;
- კომბინირებული და კომპლექსური მკურნალობის საჭიროების, მეთოდებისა და რეჟიმების განსაზღვრა;
- ინოვაციური შემთხვევებში, ქიმიოთერაპიის სქემების, პრეპარატის დოზებისა და შეყვანის რეჟიმებისთვის რეკომენდაციის გაწევა.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენს ასოს კიბოს მქონე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტი.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლის გამოყენების სფეროს წარმოადგენს ონკოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელი ყველა დაწესებულება, რომელიც ფლობს პროტოკოლით გათვალისწინებულ, დიაგნოსტიკისა და მკურნალობისთვის საჭირო, ადამიანურ და მატერიალურ-ტექნიკურ რესურსებს.

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმებისთვის, რომლებიც ფლობენ სახელმწიფო სერტიფიკატს სპეციალობით: ონკოლოგია/კლინიკური ონკოლოგია, ქირურგიული ონკოლოგია/ ონკოქირურგია, რადიაციული თერაპია.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამოიყენება სათანდო უფლების მქონე ონკოლოგიური სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში. პროტოკოლის გამოყენება იწყება პაციენტის სამედიცინო დაწესებულებაში მიმართვისთანავე.

8. რეკომენდაციები

დაავადების განმარტება

სასქესო ასოს კიბო ბრტყელუჯრედოვანი კიბოს ერთ-ერთი იშვიათი ფორმაა. ის ვითარდება ჩუჩისა და ასოს თავის ეპითელიუმიდან. შემთხვევათა 95%-ში ასოს კიბო ბრტყელუჯრედოვანი შენებისაა. იშვიათად გვხვდება ასოს მელანომა, ბაზალურუჯრედოვანი კიბო და სარკომა. ზრდის ფორმის მიხედვით არსებობს ეგზოფიტური, პაპილური, სოკოსებრი და ენდოფიტური (კვანძოვანი, წყლულოვანი) სიმსივნე.

ასოს კიბოს ახასიათებს უპირატესად ლიმფოგენური მეტასტაზირება. რეგიონული ლიმფური კვანძები შეიძლება იყოს საზარდულის ზედაპირული და ღრმა, ასევე, მენჯის ლიმფური კვანძები. შორეული მეტასტაზები შედარებით ხშირია ფილტვებში, ღვიძლში, ძვლებსა და თავის ტვინში.

კლინიკა

სასქესო ასოს კიბოს კლინიკურ სიმპტომატიკას განსაზღვრავს სიმსივნის ლოკალიზაცია, ზრდის ფორმა და გავრცელების ხარისხი.

ყველაზე ხშირად ავადმყოფები აღნიშნავენ ცვლილებებს ასოს კანზე. დაავადების დასაწყისში ასოს თავზე ან ჩუჩაზე ჩნდება მცირე ზომის მკვრივი უბანი, „მეუხორცებელი“ წყლული ან მეჭეჭისებრი წარმონაქმნი, რომელიც თანდათანობით იზრდება.

ზოგჯერ წარმონაქმნი იკეთებს მოლურჯო ფერის ნაღებს, წყლულდება და სისხლმდენი ხდება. მეორეული ანთების ფონზე მას თან ახლავს მყაყე სუნის გამონადენი. ფიმოზი ხელს უშლის ასოს კიბოს სიმპტომების გამოვლენას. ისეთი სიმპტომები, როგორცაა: ტკივილი და ჰემატურია, ჩვეულებრივ, ასოს კიბოს შორსწასულ ფორმებს ახასიათებს.

დიაგნოსტიკა

ასოს კიბოთი დაავადებულთა კვლევა კომპლექსურია. საჭიროა ფიზიკალური, ინსტრუმენტული და ლაბორატორიული კვლევების ჩატარება, რათა დაისვას დიაგნოზი და დადგინდეს დაავადების სტადია.

პირველი გასინჯვისა და სასქესო ასოს კიბოზე ეჭვის დროს პალპაციით ადგენენ სიმსივნური ინფილტრაციის ზომას, ლოკალიზაციას, სიმსივნური კვანძების რაოდენობას, სპონგიოზურ და კავერნოზულ ქსოვილში ინვაზიას, მეზობელ ორგანოებში ინვაზიას.

პირველადი სიმსივნის ინსტრუმენტულ კვლევას (ექოსკოპიას, მაგნიტურ-რეზონანსულ და კომპიუტერულ ტომოგრაფიას) იშვიათად მიმართავენ, თუმცა, აღნიშნული კვლევები შესაძლებელია ჩატარდეს სიმსივნის მღვიმოვან სხეულში ჩაზრდის (ინფილტრაციის) დასადგენად.

აუცილებელია საზარდულის ლიმფური კვანძების პალპაცია, ასევე, საჭიროა განხორციელდეს პალპირებადი ლიმფური კვანძების ასპირაციული ბიოფსია და მიღებული მასალის ციტოლოგიური შესწავლა, რათა დადგინდეს ლიმფური კვანძის გადიდების ქეზმარიტი მიზეზი.

ასოს კიბოს რეგიონული მეტასტაზების დიაგნოსტიკაში გამოიყენება ექოსკანირება, მაგნიტურ-რეზონანსული და კომპიუტერული ტომოგრაფია.

მკურნალობა

სასქესო ასოს კიბოს მკურნალობა ქირურგიული, სხივური, მედიკამენტური, კომბინირებული ან კომპლექსურია. მკურნალობის მეთოდის განსაზღვრა დამოკიდებულია დაავადების სტადიასა და მორფოლოგიურ შენებაზე.

ქირურგიული მკურნალობის პრინციპები

ასოს კიბოს ქირურგიული მკურნალობა მოიცავს შემდეგი სახის ოპერაციებს:

- აქტიური ადგილობრივი თერაპია;
 - ფართო ლოკალური ექსციზია ცირკუმციზიასთან ერთად;
 - ლაზერული თერაპია;
 - ასოს თავის რეზექცია;
 - პარციალური პენექტომია;
 - ტოტალური პენექტომია;
 - საზარდულის ლიმფადენექტომია;
 - მენჯის ლიმფადენექტომია;
- ასოს კიბოს ადრეულ სტადიაზე - Tis, T1 ტარდება ორგანოს შემანარჩუნებელი მკურნალობა. აღნიშნულ სტადიაზე დაბალდიფერენცირებული სიმსივნეების დროს მიზანშეწონილია პარციალური/ტოტალური პენექტომიის წარმოება ან სხივური ± ქიმიოთერაპია.
- Tis, T1 ასოს კიბო შესაძლოა არ დაექვემდებაროს კონსერვატიულ, ორგანოს შემნახველ მიდგომებს, როგორცაა: ადგილობრივი მკურნალობა, ლაზერული თერაპია, ცირკუმციზია, ლოკალური რეზექცია ან ასოს თავის რეზექცია.
- T2-4 სიმსივნეების დროს ოპერაციული მკურნალობა ტარდება ნაწილობრივი ან ტოტალური პენექტომიის სახით.
- არაპალპირებადი ლიმფური კვანძების შემთხვევაში, საზარდულის სტანდარტული ან მოდიფიცირებული ლიმფადენექტომიის საჭიროებას განსაზღვრავს პირველადი კერის მეტასტაზირების მაღალი რისკი:
1. ლიმფოვასკულარული ინვაზია;
 2. pT1G3 ან უფრო დიდი სიმსივნე;
 3. 50%-ზე მეტი დაბალ დიფერენცირებული ასოს პირველადი სიმსივნე.
- მენჯის ლიმფადენექტომია ნაჩვენებია იმ პაციენტებისთვის, რომლებსაც საზარდულის ლიმფადენექტომიის დროს იფსილატერალურ მხარეს აღმოაჩნდათ ≥ 2 დადებითი ლიმფური კვანძი (სასწრაფო კვლევიტ).
- ნეoadიუვანტური ქიმიოთერაპია საზარდულის ლიმფადენექტომიამდე წარმოადგენს მკურნალობის სტანდარტი პაციენტებისთვის, რომლებსაც აქვთ ≥ 4 სმ ან ფიქსირებული ვერიფიცირებული ლიმფური კვანძი.

რადიაციული (სხივური) თერაპია

***რადიოთერაპიული კომპონენტი უნდა განხორციელდეს შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით.**

ქიმიოთერაპიის პრინციპები

- საზარდულის ლიმფადენექტომიის წინ ცისპლატინის შემცველი ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია მკურნალობის სტანდარტია პაციენტებისთვის, რომლებსაც აქვთ ≥ 4 სმ ან ფიქსირებული ვერიფიცირებული ლიმფური კვანძი.
- არარეზექტაბელური T4 პირველადი სიმსივნის დროს შესაძლებელია სტადიუმობის შემცირება ქიმიოთერაპიისადმი მგრძობელობის შედეგად.
- პაციენტებმა Tx, N2-3, M0 ასოს კიბოთი უნდა მიიღონ წინასაოპერაციო პაკლიტაქსელის, იფოსფამიდის და ცისპლატინის 4 კურსი. სიმსივნის სტაბილიზაციის ან რეგრესიის შემდეგ პაციენტები ექვემდებარებიან ქირურგიულ მკურნალობას.
- ადიუვანტური ქიმიოთერაპიის ეფექტურობა არ არის საკმარისად შესწავლილი. ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპიისთვის შესაძლოა პაკლიტაქსელის, იფოსფამიდის და ცისპლატინის 4 კურსის გამოყენება, თუ ავადმყოფი მიეკუთვნება მაღალი რისკის ჯგუფს და აღნიშნული მედიკამენტები არ მიუღია ოპერაციამდე. მაღალი რისკის პაციენტებისთვის ნაჩვენებია ადიუვანტური სხივური ან ქიმიოსხივური თერაპია, თუ მათ აღნიშნებათ:
 1. მენჯის ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები;
 2. ექსტრანოდალური გავრცელება;
 3. საზარდულის ლიმფური კვანძების ბილატერალური დაზიანება;
 4. 4 სმ მეტასტაზი ლიმფურ კვანძში;
- პაკლიტაქსელი, იფოსფამიდი და ცისპლატინი ნაჩვენებია, როგორც სასქესო ასოს მეტასტაზური კიბოს პირველი რიგის მკურნალობის სახით, ასევე, პალიატიური მიზნითაც შორეული მეტასტაზების არსებობისას. 5-ფტორურაცილი და ცისპლატინი განიხილება როგორც ქიმიოთერაპიის ალტერნატიული რეჟიმი. ბლემომიციინის შემცველი სქემები ძლიერი ტოქსიურობის გამო არ გამოიყენება.
- მეორე ხაზის ქიმიოთერაპიის რეჟიმები არ არის სტანდარტული. პირველი ხაზის მკურნალობის შედეგების მიხედვით, პალიატიური მიზნით, მონოთერაპიის სახით გამოიყენება კაპეციტაბინი, კარბოპლატინი, დოცეტაქსელი, 5-ფტორურაცილი, ირინოტეკანი, მეტოტრექსატი, პაკლიტაქსელი და პანიტუმუმაბი.

ცხრილი №1. ქიმიოთერაპიის პრინციპები

სასქესო ასოს გავრცელებული კიბოს ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია (III სტადია)
პაკლიტაქსელი, იფოსფამიდი, ცისპლატინი
5 FU, ცისპლატინი
<u>სხივურ თერაპისტან კომბინაციაში გამოყენებადი სქემები:</u>
ცისპლატინი
5 FU, ცისპლატინი
მიტომიცინი C, 5 FU
კაპეციტაბინი

სასქესო ასოს მეტასტაზური კიბოს ქიმიოთერაპია (IV სტადია)
პაკლიტაქსელი, იფოსფამიდი, ცისპლატინი
5 FU, ცისპლატინი

ცხრილი №2. სასქესო ასოს კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით

I სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
Tis-TaN0M0	<ul style="list-style-type: none"> ანამნეზი და ფიზიკალური გასინჯვა (რისკ-ფაქტორები) წარმონაქმნის აღწერილობა (დიამეტრი, ლოკალიზაცია, რაოდენობა, მორფოლოგია, მეზობელ სტრუქტურებში ინვაზია) ჰისტოლოგიური დიაგნოზი (ბიოფსია) სხივური დიაგნოსტიკა (მრტ ან ექოსკოპია) 	<ul style="list-style-type: none"> აქტიური ადგილობრივი თერაპია (იმიქუიმოდი 5% ან 5-FU კრემი) ან ფართო ლოკალური ექსციზია ცირკუმციზიასთან ერთად ან ლაზერული თერაპია ან ასოს თავის რეზექცია
T1N0M0	<ul style="list-style-type: none"> ანამნეზი და ფიზიკალური გასინჯვა (რისკ-ფაქტორები) წარმონაქმნის აღწერილობა (დიამეტრი, ლოკალიზაცია, რაოდენობა, მორფოლოგია, მეზობელ სტრუქტურებში ინვაზია) ციტოლოგიური ან ჰისტოლოგიური დიაგნოზი (ბიოფსია) სხივური დიაგნოსტიკა (მრტ ან ექოსკოპია) 	<p>G 1-2 შემთხვევაში:</p> <ul style="list-style-type: none"> ფართო ლოკალური ექსციზია ან ლაზერული თერაპია ან რადიოთერაპია <p>G 3-4 შემთხვევაში:</p> <ul style="list-style-type: none"> ფართო ლოკალური ექსციზია ან ასოს თავის რეზექცია ან პარციალური პენექტომია ან ტოტალური პენექტომია ან რადიოთერაპია ± ქიმიოთერაპია
II-III-IV st პირველადი კერა	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
T2-4N0M0	<ul style="list-style-type: none"> ანამნეზი და ფიზიკალური გასინჯვა (რისკ-ფაქტორები) წარმონაქმნის აღწერილობა (დიამეტრი, ლოკალიზაცია, რაოდენობა, მორფოლოგია, მეზობელ სტრუქტურებში ინვაზია) ციტოლოგიური ან ჰისტოლოგიური დიაგნოზი (ბიოფსია) სხივური დიაგნოსტიკა (მრტ ან ექოსკოპია) 	<ul style="list-style-type: none"> პარციალური პენექტომია ან ტოტალური პენექტომია ან რადიოთერაპია ± ქიმიოთერაპია

ცხრილი №3. რეგიონული ლიმფური კვანძების დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის ტაქტიკა

რეგიონული ლიმფური კვანძები	რისკის ჯგუფები	მკურნალობის ტაქტიკა
არაპალპირებადი ლიმფური კვანძები	დაბალი რისკი (Tis, TaG1-2, T1G1)	მეთვალყურეობა ან მოდარაჯე ლიმფური კვანძების დინამიური ბიოფსია
	საშუალო რისკი. ლიმფოვასკულური ინვაზია – არა (დაბალი რისკი) ან კი (მაღალი რისკი) (T1G2)	საზარდულის ლიმფადენექტომია ან მოდარაჯე ლიმფური კვანძების დინამიური ბიოფსია
	მაღალი რისკი (ნებისმიერი T2 ან G3)	

რეგიონული ლიმფური კვანძები	ლიმფური კვანძების მდგომარეობა	მკურნალობა/ დიაგნოსტიკა		შემდგომი ტაქტიკა
პალპირებადი საზარდულის ლიმფური კვანძები > 4 სმ (ფიქსირებული ან მოძრავი)	უნილატერალური; მოძრავი	საზარდულის ლიმფადენექტომია	0-1 პოზიტიური კვანძი	მეთვალყურეობა
	მრავლობითი ან ბილატერალური საზარდულის ლიმფური კვანძები (მოძრავი ან ფიქსირებული)	წვრილი ნემსით ასპირაცია	2 და მეტი პოზიტიური ლიმფური კვანძი	მენჯის ლიმფადენექტომია, შემდგომი მეთვალყურეობით
	მენჯის ლიმფური კვანძების გადიდება	CT/MRI	ნეგატიური	ექსციზიური ბიოფსია (ნეგატიური ან პოზიტიური)
			პოზიტიური	ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია
				ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია

ცხრილი №4. რეციდივის მკურნალობა

			მკურნალობის ტაქტიკა
რეციდივი პირველად კერაზე ინიციალური მკურნალობის შემდეგ	ინვაზია კავერნოზულ სხეულში	უარყოფითი	პარციალური პენექტომია ან ტოტალური პენექტომია ან ორგანოს შემნახველი მკურნალობის გამოცდები
		დადებითი	პარციალური პენექტომია ან ტოტალური პენექტომია
ლოკალური რეციდივი საზარდულის არეში	სისტემური და/ან რადიაციული და/ან ქირურგიული რეზექცია		ქიმიოთერაპია თერაპია

ცხრილი №5. მეტასტაზური სასქესო ასოს კიბოს მკურნალობა

	პირველადი მკურნალობა		
მეტასტაზური ასოს კიბო	სისტემური ქიმიოთერაპია ან რადიოთერაპია ან რადიოთერაპია ქიმიოთერაპიასთან ერთად	სრული/ნაწილობრივი რეგრესია ან სტაბილიზაცია	კონსოლიდაციური ქირურგიული მკურნალობა (მოიცავს ბილატერალურ საზარდულის ლიმფადენექტომიას და შესაძლო ბილატერალურ მენჯის ლიმფადენექტომიას)
		არაა რეგრესია/პროგრესია	სისტემური ქიმიოთერაპია ან რადიაციული თერაპია და/ან პალატიური დახმარება/კლინიკური ცდები

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის იმპლემენტაციის შემთხვევაში მოსალოდნელია:

- სასქესო ასოს კიბოს დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგის სტრატეგიის უნიფიცირება ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;

- აღნიშნული კატეგორიის პაციენტებში დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სქემების რაციონალური თანმიმდევრობის განსაზღვრა;
- სასქესო ასოს კიბოს დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების ხარჯვის რაციონალიზაცია;
- ექიმთა საქმიანობის ხარისხისა და პასუხისმგებლობის განსაზღვრა;
- ექიმთა პროფესიული რისკებისგან დაცვა.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

პროტოკოლის მიხედვით ჩატარებული კვლევები და მკურნალობის შედეგები უნდა აისახოს სამედიცინო დოკუმენტაციაში. მკურნალობის ეფექტურობა უნდა შეფასდეს უშუალო, უახლოესი და შორეული შედეგების ანალიზის საფუძველზე.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მიზანშეწონილია 2 წლის ვადაში, წყაროდ გამოყენებული გაიდლაინების განახლების შესაბამისად.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	რესურსების გამოყენების მიზანი	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი		
ექიმი ონკოლოგი/ კლინიკური ონკოლოგი, ქირურგიული ონკოლოგი/ ონკოქირურგი, რადიაციული თერაპევტი	კლინიკური შეფასება; დიაგნოზის დადასტურება; პრევენციული ღონისძიებების შერჩევა; ქირურგიული, მედიკამენტური და რადიოთერაპიული მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება და მათი რეალიზაცია; მიმდინარე მეთვალყურეობა;	
ექთანი	ექიმის დანიშნულების შესრულება; ფიზიკალური მონაცემების მონიტორინგი;	
რეგისტრატორი	პაციენტების რეგისტრაცია, კონსულტაციების მენეჯმენტი, მიმდინარე მეთვალყურეობისთვის პაციენტების გამოძახების უზრუნველყოფა;	
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი;	
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება;	სავალდებულო
ლაბორატორია სისხლის საერთო, შარდის საერთო ანალიზის და სხვ. ჩასატარებლად	ჰომეოსტაზის დარღვევების დროული გამოვლენა და მათი კორექცია; რისკების შეფასება;	სავალდებულო
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა (რენტგენი, ულტრაბგერა, ეკგ და სხვ)	დიაგნოზის დადასტურება, რისკის შეფასება, მიმართვის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება და სხვა;	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება.	სასურველი

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

რესურსების ზრდისა და გაუმჯობესების პირობებში, შესაძლებელია, დიაგნოსტიკური და სამკურნალო არსენალის გაფართოება.

14. პროტოკოლის ავტორები

პროტოკოლი შემუშავებულია საქართველოს ონკოლოგთა ასოციაციის წევრების მიერ:

ზაალ კვირიკაშვილი - უნივერსალური სამედიცინო ცენტრის უროლოგიის დეპარტამენტის ხელმძღვანელი;

რეზო გაგუა - მედიცინის დოქტორი, სრული პროფესორი, საქართველოს ონკოლოგთა ასოციაციის პრეზიდენტი, ონკოლოგიის ნაციონალური ცენტრის დირექტორი, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ექსპერტი ონკოლოგიაში;

ვლადიმერ კუჭავა - მედიცინის დოქტორი, სრული პროფესორი, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ექსპერტი ონკოლოგიაში; კლინიკური ონკოლოგიის ინსტიტუტის სამედიცინო დირექტორი;

ნათია ჯოხაძე - კლინიკური მედიცინის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტის ექიმო-ქიმიოთერაპევტი;

მარინა მალაკელიძე - კლინიკური მედიცინის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტის დირექტორის მოადგილე ონკოლოგიის დარგში, საქართველოს ონკოლოგთა ასოციაციის გენერალური მდივანი.