

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

## შარდის ბუშტის კიბოს მართვა

პროტოკოლი

## შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: შარდის ბუშტის კიბოს მართვა .....	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 .....	10
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 N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი .....	10
ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური გამოკვლევები.....	5
ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები .....	7
ცხრილი N3. შარდის ბუშტის კიბოს მკურნალობა სტადიების მიხედვით.....	8
ცხრილი N4. პროცესის გავრცელების ალბათობა მორფოლოგიური კვლევის მიხედვით .....	10

## 1. პროტოკოლის დასახელება: შარდის ბუშტის კიბოს მართვა

## 2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
<b>1.კლინიკური მდგომარეობების დასახელება</b>	<b>ICD 10</b>
შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნე	C67
<b>2. ჩარევის დასახელება</b>	<b>NCSP</b>
<b>ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება</b>	
ცისტოსკოპია	KCE002
ცისტოსკოპია ბიოფსიით	KCE005
გულმკერდის ღრუს ორგანოების რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	GDDA1A
მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE3A
გულმკერდის ღრუს ორგანოების კტ გამოკვლევა	GDDD1A
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
<b>ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება</b>	
შარდის ბუშტის ტრანსურეთერული რეზექცია	KCSD02
ნაწილობრივი ცისტექტომია	KCSD10
ცისტექტომია	KCSC00
მრავლობითი ნეოადუვანტური ციტოსტატიკური თერაპია	WCO
ავთვისებიანი სიმსივნის ადგილობრივი რეციდივის ქიმიოთერაპია	WDO
მეტასტაზური სიმსივნის ქიმიოთერაპია	WEO
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000
გულის ულტრასონოგრაფია	FXDE1A
ამოსუნთქვის მოცულობის სპირომეტრია	GXF410
<b>3.ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება</b>	
სისხლის საერთო ანალიზი	BL.6
შარდის ანალიზი	UR.7
კოაგულოგრამა	CG.7
ნატრიუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.14.1
კალიუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.14.2
კალციუმის განსაზღვრა სისხლში	BL.15.1
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
ჰისტო-მორფოლოგიური გამოკვლევა (ბიოფსიური და/ან ოპერაციული მასალის)	PM.1.1

## 3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი გაიდლაინების საფუძველზე:

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Bladder Cancer. Version 2.2013. [www.nccn.org](http://www.nccn.org)
2. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Bladder cancer: [www.esmo.org](http://www.esmo.org)

\*ამჟამად გამოსულია NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Bladder Cancer. Version 2.2014. [www.nccn.org](http://www.nccn.org), თუმცა, პრინციპული ცვლილებები რეკომენდაციებში 2013 წელთან შედარებით არ შესულა.

## 4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლი მიმართულია შარდის ბუშტის კიბოს დიაგნოსტიკის, ქირურგიული და კომბინირებული მკურნალობის, ოპერაციის შემდგომი მონიტორინგის პრობლემების გადასაწყვეტად. პროტოკოლის შემუშავების მიზანია შარდის ბუშტის კიბოს მართვის ხარისხის გაუმჯობესება, რომლის მისაღწევად გადასაჭრელია შემდეგი ამოცანები:

- მკაფიოდ განისაზღვროს დიაგნოსტიკური ალგორითმი, რომელიც მიმართულია შარდის ბუშტის კიბოს პირველადი დიაგნოსტიკის, ადგილობრივი, რეგიონული და შორეული გავრცელების საზღვრების დასადგენად;
- დადგინდეს პროცესის კურაბელობის საკითხი შესაბამისი კლინიკო-ლაბორატორული კვლევების საფუძველზე;
- განისაზღვროს ოპერაციის მოცულობა, პროცესის ჰისტოლოგიური ტიპისა და სტადიის გათვალისწინებით;
- განისაზღვროს კომბინირებული და კომპლექსური მკურნალობის საჭიროება, მეთოდები და რეჟიმები;
- ინოპერაბელობის შემთხვევაში, რეკომენდებული იქნეს ქიმიოთერაპიის სქემები, პრეპარატის დოზები და შეყვანის რეჟიმები;

## 5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენს შარდის ბუშტის 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

### ჰისტოლოგია

შარდის ბუშტის სიმსივნეების 98% ეპითელიური ქსოვილისაა. უროთელიუმი ამოფენს თირკმლის მენჯს, ფიალებს, შარდსაწვეთებს, შარდის ბუშტს, შარდსადენ მილს.

უროთელიური სიმსივნეები უჯრედთა ტიპის მიხედვით იყოფა: გარდამავალუჯრედოვანი (90%), ბრტყელუჯრედოვანი (5%), ადენოკარცინომა (2%); არადიფერენცირებული 1%. 4-6%-ში გვხვდება სიმსივნის შერეული ფორმები. სიმსივნეში ერთდროულად არის

ბრტყელუჯრედოვანი, ჯირკვლოვანი და გარდამავალუჯრედოვანი უბნები. შარდის ბუშტის არაუროთელური სიმსივნეებია: სარკომა, ლიმფომა, ფეოქრომოციტომა, წვრილუჯრედოვანი კიბო და სხვა. მათი ხვედრითი წილი 2%-ს არ აღემატება.

შარდის ბუშტისთვის რეგიონული ლიმფური კვანძებია მცირე მენჯის ლიმფური კვანძები, რომლებიც მდებარეობს თემოს საერთო არტერიის გაორკაპების ქვემოთ. რეგიონული მეტასტაზის ლოკალიზაცია არ ახდენს გავლენას N კლასიფიკაციაზე.

**კლინიკური სურათი**

ადრეულ სტადიაში შარდის ბუშტის სიმსივნეებს, ჩვეულებრივ, უსიმპტომო მიმდინარეობა ახასიათებთ. პირველი ნიშანი შემთხვევათა 70-80%-ში არის ჰემატურია და შარდის ბუშტის გაღიზიანების (ირიტაციული) სიმპტომები, რომელთაც მიეკუთვნება: მოშარდვის გადაუდებლობის შეგრძნება, შარდის გახშირება, მოშარდვის შემდეგ დაუკმაყოფილებლობის შეგრძნება. კუნთოვან შრეში სიმსივნის ინვაზიის ნიშანი შეიძლება იყოს ტკივილი ბოქვენზე და მიდამოში. ტკივილი წელის ან მენჯის მიდამოში დაკავშირებულია შარდის ბუშტის კიბოს ადგილობრივ გავრცელებასთან და ზემო საშარდე გზებიდან შარდის პასაჟის დარღვევასთან, რომლის პროგრესირებამ შეიძლება გამოიწვიოს თირკმლის უკმარისობა და ანურია.

მენჯის ლიმფური კვანძების მეტასტაზური დაზიანება და მის ფონზე განვითარებული ვენური ან ლიმფური სტაზი - ქვემო კიდურებისა და სასქესო ორგანოების შეშუპებით გამოვლინდება.

**დიაგნოზი**

დიაგნოსტიკის ძირითადი მიზანია შარდის ბუშტის კიბოს დიაგნოზის დადგენა ან დადასტურება, სიმსივნის ზომის, მდებარეობის, მისი ინვაზიის ხარისხის, გავრცელების (მეტასტაზების არსებობის) განსაზღვრა და შემდგომი მკურნალობის ტაქტიკის გადაწყვეტა.

**ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური გამოკვლევები**

აუცილებელი გამოკვლევები	ფაკულტატური გამოკვლევები	აუცილებელი ლაბორატორიული გამოკვლევები	დიაგნოსტიკური ოპერაცია
ანამნეზი და ფიზიკალური გასინჯვა	გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია	სისხლის საერთო ანალიზი	ცისტოსკოპია ბიოფსიით
მენჯის კომპიუტერული ტომოგრაფია/მრტ ან ექსკოპია. ზედა საშარდე გზების სხივური დიაგნოსტიკა	მუცის ღრუს, თავის ტვინის კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფია	შარდის ანალიზი	ტრანსურეთრალური რეზექცია 3/მორფოლოგიური კვლევით
ცისტოსკოპია	ძვლების რენტგენოგრაფია	სტანდარტული ბიოქიმიური ანალიზები	
ციტოლოგია	მეტასტაზების რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკა;	ციტოლოგიური და ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	
ფილტვის რენტგენოგრაფია ორ პროექციაში	ანესთეზიის ქვეშ ბიძანუალური გამოკვლევა	შარდის ციტოლოგიური გამოკვლევა	
მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია.		ტუტე ფოსფატაზა	

**ცისტოსკოპია** - შარდის ბუშტის სიმსივნეზე ექვისას ცისტოსკოპია დიაგნოსტიკის ძირითადი მეთოდია. მისი საშუალებით ხორციელდება შარდის ბუშტის ღრუსა და შარდსადენის სანათურის დათვალიერება, ლორწოვანის მდგომარეობის შეფასება.

**ციტოლოგიური კვლევა** - სიმსივნური უჯრედების აღმოჩენა შესაძლებელია შარდის ნალექის ციტოლოგიური შესწავლით. მეთოდის სპეციფიკურობა საკმაოდ მაღალია - 90%-ა, მგრძობელობა - 40%.

შარდის ბუშტის კიბოს საბოლოო დიაგნოზი დგინდება სიმსივნის ბიოფსიის შემდეგ. იგი საშუალებას იძლევა დაზუსტდეს სიმსივნის ჰისტოლოგიური შენება, დიფერენცირებისა და კედელში ინვაზიის ხარისხი. ბიოფსია შესაძლებელია განხორციელდეს ცისტოსკოპის ან ტრანსურეტრული რეზექტოსკოპის (ტურ-ბიოფსიის) საშუალებით.

### **მკურნალობა**

მკურნალობის თავისებურებებიდან გამომდინარე, შარდის ბუშტის კიბო იყოფა 2 ჯგუფად: არაინვაზიური (Tis, Ta და T1) და კუნთოვან შრეში ინვაზიური (T2-4).

ზედაპირული სიმსივნის გავრცელება შემოსაზღვრება შარდის ბუშტის ლორწოვანი და ლორწვეშა გარსებით Ta, T1 და Tis ხოლო ინვაზიური სიმსივნეები, აღნიშნული გარსების გარდა, ჩაზრდილია შარდის ბუშტის კუნთოვან შრეში (T2-4aN0M0) ან გავრცელებულია პერივეზიკულურ ქსოვილებსა (T3) და მომიჯნავე ორგანოებში (T4). ზედაპირული სიმსივნეებისგან განსხვავებით, ინვაზიური სიმსივნეები ხასიათდება უფრო ხშირი მეტასტაზირებით რეგიონულ ლიმფურ კვანძებსა და შორეულ ორგანოებში.

შარდის ბუშტის ზედაპირული სიმსივნეების თერაპიის ძირითადი მეთოდია ორგანოდამზოგველი ანუ ორგანოშემანარჩუნებელი ოპერაცია - სიმსივნის ტრანსურეტრული რეზექცია (ტურ). დაავადების პროგრესირებასა და რეციდივების განვითარებაზე მოქმედი ფაქტორების შესწავლის საფუძველზე გამოყოფილია 3 რისკის ჯგუფი:

1. დაბალი რისკის \_ ერთეული სიმსივნე, TaG1 სტადია, სიმსივნის ზომა <3სმ;
2. მაღალი რისკის \_ T1G3 სტადია, მრავლობითი ან რეციდიული სიმსივნე, Cancer in situ
3. ზომიერი რისკის \_ ყველა დანარჩენი სიმსივნე, Ta1, 1-2 სტადია, მრავლობითი სიმსივნე, ზომა >3სმ.

ტრანსურეტრული რეზექციიდან 6 სთ-ის შემდეგ ნებისმიერი რისკის ჯგუფის პაციენტს უნდა დაენიშნოს ერთჯერადი ინტრავეზიკულური ინსტალაციური ქიმიოთერაპია, ხოლო 2-8 (4-6) კვირის შემდეგ ოპერაციის რადიკალურობის ასამაღლებლად განმეორებით ჩატარდეს ტრანსურეტრული რეზექცია (რეტური) შესაძლებლობისას ფლუორესცენციური მეთოდის გამოყენებით. შემდგომი რეციდივებისა და პროგრესირების პრევენციის მიზნით გამოიყენება ბუშტშიდა ინსტალაციური ქიმიოთერაპია ან იმუნოთერაპია ბცჟ ვაქცინით ან ინტერფერონით. მკურნალობის ტაქტიკას ირჩევენ რისკის ჯგუფების მიხედვით. ყველაზე აქტიური ქიმიოპრეპარატებია დოქსორუბიცინი, მიტომიცინი, ეპირუბიცინი. პრეპარატების უმრავლესობა ინიშნება კვირაში ერთხელ, 6-8 კვირის განმავლობაში.

Cancer in situ-ს მკურნალობის არჩევითი მეთოდია ბცჟ. მისი გამოყენების შედეგად სიმსივნის სრული რეგრესია აღინიშნება 60-80%-ში. თუ ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ 6 თვეში რეციდივები კვლავ გაჩნდება, ავადმყოფს უნდა ჩაუტარდეს ცისტექტომია.

ინვაზიური კიბოს მკურნალობაში წამყვანია ქირურგიული ოპერაცია - რადიკალური ცისტექტომია. შარდის ბუშტის სეგმენტური რეზექცია ანუ პარციალური ცისტექტომია შეიძლება ჩატარდეს, თუ სიმსივნე ერთეულია, მაღალდიფერენცირებული, პირველადი, ლოკალიზებული ბუშტის თაღში ან გვერდით კედლებზე. Cancer in situ-ს თანაარსებობა უნდა გამოირიცხოს შარდის ბუშტის ურეთელიუმის მრავლობითი ბიოფსიით.

რადიკალური ცისტექტომიის დროს აუცილებელია განხორციელდეს თემოს ლიმფადენექტომია. იგი ხელს უწყობს დაავადების სტადიის დაზუსტებასა და დამატებითი მკურნალობის ტაქტიკის გადაწყვეტას.

**რადიაციული (სხივური) თერაპია**

- მკურნალობის რადიოთერაპიული კომპონენტი უნდა განხორციელდეს შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით.

**ქიმიოთერაპია**

სისტემური ქიმიოთერაპია ხშირად გამოიყენება ოპერაციასთან ან სხივურ თერაპიასთან კომბინაციაში. ასევე შესაძლებელია იგი დამოუკიდებელ მეთოდად გამოვიყენოთ ორგანოს გარეთ გავრცელებული დიდი ზომის სიმსივნეების, რეგიონული და შორეული მეტასტაზების არსებობის შემთხვევაში. ყველაზე გავრცელებულია პოლიქიმიოთერაპია მეტოტრექსატის, ვინბლასტინის, ადრიამიციინისა და ცისპლატინის (MVAC) გამოყენებით.

GC სქემა (გემციტაბინი + ცისპლატინი) ნაკლებად ტოქსიკურია, რის გამოც ზემოაღნიშნულ შემთხვევებში იგი შეიძლება გამოვიყენოთ სტანდარტულ მკურნალობად.

**ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები**

არაინვაზიური კიბოს ( სტადია) ინტრავენიკულური ქიმიოთერაპია
BCG
თიოტეპა
მიტომიცინი
დოქსორუბიცინი
შარდის ბუშტის ინვაზიური და მეტასტაზური კიბოს ქიმიოთერაპია (ნეოადიუვანტური/ადიუვანტური) (II-III და IV სტადია)
გემციტაბინი, ცისპლატინი
MVAC (მიტომიცინი, ვინბლასტინი, დოქსორუბიცინი, ცისპლატინი)
კარბოპლატინი, გემციტაბინი
კარბოპლატინი, პაკლიტაქსელი
პაკლიტაქსელი
შარდის ბუშტის შემანარჩუნებელი ქიმიოსხივური თერაპია
ცისპლატინი
ცისპლატინი, 5 FU
მიტომიცინი C, 5 FU

ცხრილი N3. შარდის ბუშტის კიბოს მკურნალობა სტადიების მიხედვით

I სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
TaN0M0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ცისტოსკოპია</li> <li>• შარდის ციტოლოგიური გამოკვლევა</li> <li>• ზედა საშარდე ტრაქტის სხ დიაგნოსტიკა</li> <li>• მაღალი გრადაციის (დაბალდიფერენცირებული) ან ბრტყელი სიმსივნის შემთხვევაში ტურ-ის წინ ნაჩვენებია მენჯის კტ/მრტ ჩატარება</li> </ul>	<p><b>ქირურგიული:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ბიმანუალური გამოკვლევა ანესთეზიით</li> <li>• ტურ-ი</li> </ul> <p><u>ბრტყელი ან მაღალი გრადაციის (დაბალდიფერენცირებული) სიმსივნის დროს ან თის-ზე საექვო შემთხვევაში:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• რანდომიზებული ბიოფსია</li> <li>• ნაჩვენებია პროსტატის ტურ-ბიოფსია</li> <li>• არასრული რეზექციის შემთხვევაში – რეტურ-ი</li> </ul> <p><b>მედიკამენტოზური:</b> დაბალი რისკი - დაკვირვება ან შესაძლებელია შარდის ბუშტის ერთჯერადი ღრუსშიგნითა ქიმიოთერაპია არაუგვიანეს 24 საათისა (არა იმუნოთერაპია) და/ან ინტრავენიკულური ქიმიოთერაპია მაღალი რისკი - დაკვირვება ან ინტრავენიკულური თერაპია:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCGG(უმჯობესია) ან</li> <li>• მიტომიცინი</li> </ul>
T1N0M0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ცისტოსკოპია</li> <li>• შარდის ციტოლოგიური გამოკვლევა</li> <li>• ზედა საშარდე ტრაქტის სხ დიაგნოსტიკა</li> <li>• მაღალი გრადაციის (დაბალდიფერენცირებული) ან ბრტყელი სიმსივნის შემთხვევაში ტურ-ის წინ ნაჩვენებია მენჯის კტ/მრტ-ს ჩატარება</li> <li>• სამკურნალო-სადიაგნოსტიკო ტურ-ი ბრტყელი ან მაღალი გრადაციის (დაბალდიფერენცირებული) სიმსივნის დროს ან Tis-ზე საექვო შემთხვევაში: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ რანდომიზებული ბიოფსია</li> <li>➢ ნაჩვენებია პროსტატის ტურ-ბიოფსია</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>ქირურგიული:</b> ბიმანუალური გამოკვლევა ანესთეზიით ტურ-ი</p> <p><b>მედიკამენტოზური:</b> <u>დაბალი რისკი</u> - რეტური, რეზიდუალური სიმსივნისას BCG-თერაპია ან ცისტექტომია, რეზიდუალის არარსებობისას - ღრუსშიგნითა BCG ან მიტომიცინი <u>მაღალი რისკი</u> - ცისტექტომია</p>
II სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა



<b>T2N0M0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• მენჯის კომპიუტერული ტომოგრაფია/MRI ან ექსკოპია</li> <li>• ცისტოსკოპია, ბიოფსია/ ტრანსურეთრალური რეზექცია ანესთეზიის ქვეშ</li> <li>• შარდის ციტოლოგიური გამოკვლევა</li> <li>• ზედა საშარდე ტრაქტის სხ დიაგნოსტიკა</li> <li>• სისხლის ანალიზები, მათ შორის ტუტე ფოსფატაზა</li> </ul>	<p><b>ქირურგიული:</b> რადიკალური ცისტექტომია და შესაძლებელია ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია</p> <p>ან</p> <p>სეგმენტური ცისტექტომია (შესაფერისი ლოკალიზაციის სოლიტარული სიმსივნე; არა თის) და შესაძლებელია ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია</p> <p>ან</p> <p>ბუშტის შემანარჩუნებელი მკურნალობა მაქსიმალური ტრანსურეთრული რეზექციის შემდეგ, ან ქიმიოთერაპია + რადიოთერაპია</p> <p>ან</p> <p>მძიმე თანმხლები დაავადების ან ცუდი ზოგადი მდგომარეობის დროს: შესაძლებელია მხოლოდ ტურ-ი ან რადიოთერაპია ქიმიოთერაპიით ან მხოლოდ ქიმიოთერაპია</p>
<b>III სტადია</b>	<b>ძირითადი გამოკვლევები</b>	<b>მკურნალობის ტაქტიკა</b>
<b>T3N0M0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• მენჯის კომპიუტერული ტომოგრაფია/MRI ან ექსკოპია</li> <li>• ცისტოსკოპია, ბიოფსია/ ტრანსურეთრალური რეზექცია ანესთეზიის ქვეშ</li> <li>• შარდის ციტოლოგიური გამოკვლევა</li> <li>• ზედა საშარდე ტრაქტის სხ დიაგნოსტიკა</li> <li>• სისხლის ანალიზები, მათ შორის ტუტე ფოსფატაზა</li> </ul>	<p>რადიკალური ცისტექტომია და ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია</p> <p>ან</p> <p>ბუშტის შემანარჩუნებელი მკურნალობა, მაქსიმალური ტრანსურეთრული რეზექციის შემდეგ, ქიმიოთერაპია + რადიოთერაპია</p> <p>ან</p> <p>მძიმე თანმხლები დაავადების ან ცუდი ზოგადი მდგომარეობის დროს: შესაძლებელია მხოლოდ ტურ-ი ან მხოლოდ რადიოთერაპია ან მხოლოდ ქიმიოთერაპია ან ქიმიორადიოთერაპია</p>
<b>IV სტადია</b>	<b>ძირითადი გამოკვლევები</b>	<b>მკურნალობის ტაქტიკა</b>
<b>T1-4N0-3M1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• მენჯის კომპიუტერული ტომოგრაფია ან მრტ ან ექსკოპია</li> <li>• ცისტოსკოპია, ბიოფსია/ ტრანსურეთრალური რეზექცია ანესთეზიის ქვეშ</li> <li>• შარდის ციტოლოგიური გამოკვლევა</li> <li>• ზედა საშარდე ტრაქტის სხ დიაგნოსტიკა</li> <li>• სისხლის ანალიზები, მათ შორის ტუტე ფოსფატაზა</li> <li>• ძვლების სკანირება (ტუტე ფოსფატაზას მატებისას)</li> <li>• გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია ამ მრტ\</li> <li>• კრეატინინის კლირენსი</li> </ul>	<p><u>კონსერვატიული</u> ქიმიოთერაპია</p> <p>ან</p> <p>ქიმიოთერაპია + რადიოთერაპია</p> <p>ან</p> <p>ცისტექტომია+ქიმიოთერაპია (მხოლოდ შერჩეულ, cT4a სიმსივნის ავადმყოფებში)</p>

**ცხრილი N4. პროცესის გავრცელების ალბათობა მორფოლოგიური კვლევის მიხედვით**

მორფოლოგია, ჰისტოლოგიური გრადაცია, დიფერენცირების ხარისხი	რეციდივის ალბათობა (%)	განვითარების კუნთოვან შრეში სიმსივნის ჩაზრდის ალბათობა
Ta, G1	50	მინიმალური
Ta, G2	50	დაბალი
Ta, G3	60	ზომიერი (საშუალო)
T1, G2	50	ზომიერი (საშუალო)
T1, G2-3	70	მაღალი
CIS	50-90	მაღალი

**9. მოსალოდნელი შედეგები**

აღნიშნული პროექტი შესაძლებელს გახდის:

- შარდის ბუშტის კიბოს დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგის სტრატეგიის უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;
- აღნიშნული კატეგორიის პაციენტებში დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სქემების რაციონალური თანმიმდევრობის განსაზღვრას;
- შარდის ბიუშტის კიბოს დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების რაციონალურ ხარჯვას;
- ექიმთა საქმიანობის ხარისხისა და პასუხისმგებლობის განსაზღვრას;
- ექიმთა პროფესიული რისკებისგან დაცვას.

**10. აუდიტის კრიტერიუმები**

პროტოკოლის მიხედვით ჩატარებული კვლევები და მკურნალობის შედეგები ასახული იქნება სამედიცინო დოკუმენტაციაში. მკურნალობის ეფექტურობა შეფასდება 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 N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი**

რესურსი	რესურსების გამოყენების მიზანი	შენიშვნა
<b>ადამიანური რესურსი</b>		
ექიმი ონკოლოგი/ კლინიკური ონკოლოგი, ქირურგიული ონკოლოგი/ ონკოქირურგი, რადიაციული თერაპევტი	კლინიკური შეფასება; დიაგნოზის დადასტურება; პრევენციული ღონისძიებების შერჩევა; ქირურგიული, მედიკამენტური და რადიოთერაპიული მკურნალობის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება; მიმდინარე მეთვალყურეობა;	

ექთანი	ექიმის დანიშნულების შესრულება, ფიზიკალური მონაცემების მონიტორინგი	
რეგისტრატორი	პაციენტების რეგისტრაცია, კონსულტაციების მენეჯმენტი, მიმდინარე მეთვალყურეობისთვის პაციენტების გამომახების უზრუნველყოფა;	
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი;	
<b>მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი</b>		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება;	სავალდებულო
ლაბორატორია სისხლის საერთო, შარდის საერთო ანალიზის და სხვ.	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 სხვ;	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 ექიმი-ქიმიოთერაპევტი;

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