

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

ზედა ყბის სინუსის კიბოს რადიოთერაპია

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ზედა ყბის სინუსის კიბოს რადიოთერაპია	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	6
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	6
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	6
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	7
დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	7
13. პროტოკოლის ავტორები.....	8

1. პროტოკოლის დასახელება: ზედა ყბის სინუსის კიბოს რადიოთერაპია

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1.კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
პირის ღრუს სხვა და დაუზუსტებელი ლოკალიზაციის ავთვისებიანი სიმსივნე	C06
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
პარანაზალური სინუსების წინასაოპერაციო 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-BasedRadiation 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

ზედა ყბის სინუსის 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 ზედა ყბის სინუსის კიბოთი დაავადებული ქალები და მამაკაცები. ასაკობრივი ქვედა ზღვარი არ არის შეზღუდული და 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.

მკურნალობის ტაქტიკა:

მორფოლოგიით: ბრტყელუჯრედოვანი, ადენოკარცინომა, ესთეზონიერობლასტომა, მცირე სანერწყვე ჯირკვლის კარცინომა. არადიფერენცირებული კარცინომა

- T1-2, N0 ყველა მორფოლოგიური ფორმისას, გარდა ადენოიდციტური კარცინომისა, ტარდება ქირურგიული მკურნალობა.
- 1. თუ არის პერინევრალური ინვაზია ტარდება რადიო თერაპია ან ქიმიოთერაპიული თერაპია.
- 2. თუ დადებითი კიდეებია რეზექცია. ახლო დადებითი კიდეებისას სხივური თერაპია. დადებითი კიდეებისას ქიმიოთერაპიული თერაპია.

- ❑ T1-2, N0 ადენოიდ ცისტური კარცინომისას, ოპერაცია. თუ ახლო დადებითი კიდეებია და პერინევრალური ინვაზია ტარდება სხივური თერაპია. დადებითი კიდეებისას რეზექცია, შემდგომ სხივური თერაპია.
- ❑ ოპერაბელური T3-4 N0, რეზექცია, შემდგომ სხივური (თუ არ არის არასასურველი მაჩვენებლები) ან ქიმიოსხივური თერაპია (როდესაც არის არასასურველი მაჩვენებლები).
- ❑ არარეზექტაბელური ან ინოპერაბელური სიმსივნის დროს დეფინიტიური სხივური თერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია.
- ❑ N+ რეზექცია +ლიმფოდისექცია, შემდგომ სხივური თერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია. ალტერნატიულია დეფინიტიური ქიმიოსხივური თერაპია.
- ❑ T4b. ნებისმიერი N, დეფინიტიური სხივური თერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია.
- ❑ T1-T4a, N+ რეზექცია+ლიმფოდისექცია. არასასურველი მაჩვენებლებისას ქიმიოსხივური თერაპია პირველად კერაზე და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებზე. თუ არ არის არასასურველი მახასიათებლები ტარდება მხოლოდ სხივური თერაპია.

1.(2012),Clinical Practice Guidelines in Oncology(NCCN Guidelines).head and neck

მკურნალობის დოზები:

დეფინიტიური სხივური თერაპია

პირველად კერაზე და დიდი ზომის ადენოპათიაზე კონვენციონალური ფრაქციონირება 66 (2.2 დღიური დოზა) –70 გრეი (დღიური დოზა 2 გრეი) 6– 7 კვირის განმავლობაში.

66–70 გრეი (2 გრეი დღიური დოზა) 6 კვირა.

თანმხლები boost აჩქარებული რადიოთერაპია 72 გრეი 6კვირის განმავლობაში (2 გრეი ერთხელ დღეში, შემდგომ 1.8 გრეი დიდ ველზე და 1.5 გრეი boost როგორც დღეში მეორე ფრაქცია ბოლო 12 სამკურნალო დღეში.

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

კონკურენტული ქიმიო–სხივური თერაპიის დოზები:

პირველად კერაზე და დიდი ზომის ადენოპათიაზე 70გრეი. დღიური დოზა 2 გრეი 7 კვირა

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

პოსტოპერაციული სხივური თერაპიის დოზები:

ინტერვალის ოპერაციიდან სხივურ თერაპიამდე ≤ 6 კვირა.

პირველად კერაზე და დაზიანებულ ლიმფურ კვანძებზე 60–66 გრეი დღიური დოზა 2 გრეი 6–6.5 კვირა.

საშუალო და დაბალი რისკის ლიმფურ კვანძებზე 44–60 გრეი. დღიური დოზა 1.8–2 გრეი.

უპირატესობა ენიჭება IMRT ტექნოლოგიას, კრიტიკულ ორგანოებზე დოზის შესამცირებლად.

(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.

მწვავე გართულებები :

- მუკოზიტი;
- კანის ერიოთემა;
- ცხვირის სიმშრალე;
- ქსეროსტომია.

გვიანი გართულებები

- ქსეროსტომია;
- ქრონიკული კერატიტი და ფერადი გარსის ანთება;
- მხედველობის დაზიანება;
- რბილი ქსოვილების ან ოსტეორადიონეკროზი;
- კატარაქტა;
- რადიაციით გამოწვეული ჰიპოპიტუიტარიზმი.

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

გართულებების მკურნალობა: სიმპტომური.

მეთვალყურეობა (მონიტორინგი)

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

საკონტროლო კვლევა მოიცავს:

1. ანამნეზი და ფიზიკალური გამოკვლევა.
2. ლაბორატორიული და ინსტრუმენტული გამოკვლევები (ჩვენების მიხედვით).
3. გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა.
4. TSH კვლევა ყოველ 6-12 თვეში, თუ დასხივებულია კისერი.
5. დენტალური პროფილაქტიკა, სმენისა და მეტყველების შემოწმება ჩვენების მიხედვით.
6. EBV მონიტორინგი.

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		
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
ლაზორატორია 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.