

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

ყბაყურა ჯირკვლის კიბოს რადიოთერაპია

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: ყბაყურა ჯირკვლის 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.....	6
10. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	6
11. აუდიტის კრიტერიუმები.....	6
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	7
დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	7
13. პროტოკოლის ავტორები.....	8

1. პროტოკოლის დასახელება: ყბაყურა ჯირკვლის კიბოს რადიოთერაპია

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ყბაყურა სანერწყვე ჯირკვლის ავთვისებიანი სიმსივნე	C07
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
პირის ღრუს და ყელის წინასასოპერაციო 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
გამაგლუტამინოტრანსფერაზის 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. *Clinical Practice Guidelines in Oncology. (2012). (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. (2008). Radiation Oncology, An Evidence-Based Approach.*

პროტოკოლს ავტორთა ჯგუფს ორიგინალური გაიდლაინის რეკომენდაციები არ შეუცვლია.

4. პროტოკოლის მიზანი

ყბაყურა ჯირკვლის 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 ყბაყურა ჯირკვლის კიბოთი დაავადებული ქალები და მამაკაცები. ასაკობრივი ქვედა ზღვარი არ არის შეზღუდული, 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

□ T1-T2

- კეთდება ოპერაცია.
- თუ აღინიშნება პერინევრალური ინვაზია და არის დაბალი გრეიდის სიმსივნე, ან საშუალო ან მაღალი გრეიდის ადენოიდციტური კარცინომა ტარდება პოსტოპერაციული რადიოთერაპია.

□ T3-T4a კეთდება ოპერაცია.

კლინიკურად N0 პაროტიდექტომია+ ლიმფური კვანძების რეზექცია. სრული რეზექციისას:

1. თუ მორფოლოგიით ადენოიდციტური კარცინომაა კეთდება რადიოთერაპია.
2. თუ აღინიშნება არასასურველი მახასიათებლები: საშუალო ან მაღალი გრეიდი, ახლო დადებითი ან დადებითი კიდეები, პერინევრალური ინვაზია, ლიმფური კვანძების

მეტასტაზი, ლიმფოვასკულარული ინვაზია, ტარდება სხივური თერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია.

3. არასრული რეზექციისას ოპერაცია თუ შესაძლებელია, ან დეფინიტიური სხივური თერაპია, ან ქიმიოსხივური თერაპია.

კლინიკურად N+ მკურნალობის ტაქტიკა იგივეა

- ❑ **T4b ინოპერაბელურ ან არარეზექტაბელურ** შემთხვევაში ტარდება დეფინიტიური სხივური თერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია.
- ❑ **ლოკორეგიონალური რეციდვის დროს** თუ არ არის ჩატარებული სხივური თერაპია
 - რეზექტაბელურ შემთხვევაში ტარდება ოპერაცია. სრული რეზექციისას რადიოთერაპია. თუ არასასურველი მახასიათებლებია ტარდება სხივური თერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია.
 - არარეზექტაბელურ შემთხვევაში ტარდება რადიოთერაპია ან ქიმიოსხივური თერაპია.
- ❑ **ლოკორეგიონალური რეციდვის დროს** თუ ჩატარებულია სხივური თერაპია ადრე.
 - რეზექტაბელურობის შემთხვევაში ოპერაცია ან რეირადიაცია ±ქიმიოთერაპია;
 - არარეზექტაბელურობის შემთხვევაში რეირადიაცია±ქიმიოთერაპია ან ქიმიოთერაპია.
- ❑ **შორეული მეტასტაზების დროს:**
 - PS 0-2 –ის დროს ქიმიოთერაპია ან დაგეგმილი მენეჯმენტი ან მეტასტაზექტომია;
 - PS 3 –ის დროს სიმპტომური მკურნალობა;

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

სხივური თერაპიის დოზები

დეფინიტიური

- ❑ პირველად სიმსივნეზე და დაზიანებულ ლიმფურ კვანძებზე 66 გრეი 2 გრეი დღიური დოზა, 72 გრეი 1.8 გრეი დღიური დოზა.
- ❑ საშუალო და დაბალი რისკის ლიმფურ კვანძებზე 44 –60 გრეი 1.6–2 გრეი დღიური დოზა.

პოსტოპერაციული

- ❑ პოსტოპერაციული უარყოფითი კიდეები 60–63 გრეი, დღიური დოზა 1.8–2 გრეი. პოსტოპერაციული დადებითი კიდეების დროს 60–66 გრეი,დღიური დოზა 1.8–2 გრეი.
- ❑ საშუალო და დაბალი რისკის ლიმფურ კვანძებზე 44–60 გრეი, 1.6–2 გრეი.

(2012),Clinical Practice Guidelines in Oncology(NCCN Guidelines).Head and Neck

- დაზიანებულ ლიმფურ კვანძებზე 50–54 გრეი, დღიური დოზა 1.8–2 გრეი.
- პოსტოპერაციული სხივური თერაპია პირველად კერაზე ≥ 60 გრეი. დღიური დოზა 1.8–2 გრეი. დაუზიანებულ ლიმფურ კვანძებზე 44–64 გრეი, დღიური დოზა 1.8–2 გრეი.

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

გართულებები :

- მუკოზიტი;
- ტკივილი;
- ქსეროსტომია;
- დერმატიტი;
- დისფაგია;
- გემოვნების გაუკუღმართება ან სრული დაკარგვა;

- რბილი ქსოვილების ფიბროზი;
- გულისრევა;
- ლებინება;
- თმის ცვენა (დასხივების ველში);
- მკურნალობამდე არსებული სიმპტომების გაძლიერება;
- დენტალური პრობლემები;
- წონაში კლება;
- ტრიზმი;
- კანის ერითემა და დესქვამაცია;
- ეზოფაგატი;
- პირის სოკოვანი დაავადება;
- შუა ყურის ოტიტი.

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.

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. მეტყველების, სმენის და დენტალური კვლევა და რეაბილიტაცია თუ ნაჩვენებია;
5. კისრისა და მუცლის ღრუს კტ კვლევა ჩვენების მიხედვით;
6. PET/CT კვლევა სხივური თერაპიის დამთავრებიდან 3 თვეში ჩვენების მიხედვით;
7. TSH კვლევა ყოველ 6–12 თვეში.

9. მოსალოდნელი შედეგები

1. რადიკალური, რომელიც მოწოდებულია განკურნებისათვის.
2. პალიატიური–სიმსივნის ზომაში დაპატარავებისა და სიმპტომების შესამსუბუქებლად (ტკივილის, ზეწოლის მოხსნა, სისხლდენის შეჩერება, ა. შ.).

10. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

საჭიროა პროტოკოლის გადახედვა და განახლება 2 წელიწადში ერთხელ.

11. 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.

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	დინამიკაში პაციენტის მდგომარეობის	სავალდებულო

საერთო, შარდის საერთო ანალიზის და ჩასატარებლად	შესაფასებლად	
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.