

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

სარძევე ჯირკვლის კიბოს რადიოთერაპია

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: სარძევე 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
8. რეკომენდაციები.....	4
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	7
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	8
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	8
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	8
დანართი №1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	8
13. პროტოკოლის ავტორები.....	9

1. პროტოკოლის დასახელება: სარძევე ჯირკვლის კიბოს რადიოთერაპია

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
სარძევე ჯირკვლის ავთვისებიანი სიმსივნე	C50
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
სარძევე ჯირკვლის ნაწილობრივი რეზექციის შემდგომი რადიოთერაპია	HAO003
სარძევე ჯირკვლის ამპუტაციის შემდგომი რადიოთერაპია	HAO013
სარძევე ჯირკვლის პროფილაქტიკური რადიოთერაპია	HAO100
სარძევე ჯირკვლის წინასაოპერაციო რადიოთერაპია	HAO101
სარძევე ჯირკვლის რადიკალური რადიოთერაპია	HAO103
სარძევე ჯირკვლის პალიატიური რადიოთერაპია	HAO104
სარძევე ჯირკვლის ბრაქიტერაპია	HAO110
სარძევე ჯირკვალში არსებული მეტასტაზების რადიოთერაპია	HAO149
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
მთლიანი სხეულის ძვლების იზოტოპური გამოკვლევა	NXIA00
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
ერითროციტების 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

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines). Version 2.2012 (Breast Cancer).

პროტოკოლს ავტორთა ჯგუფს ორიგინალური გაიდლაინის რეკომენდაციები არ შეუცვლია.

4. პროტოკოლის მიზანი

სარძევე ჯირკვლის 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 სარძევე ჯირკვლის კიბოთი დაავადებული ქალები. 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 ერთ კვირაში.

8. რეკომენდაციები

რადიოთერაპიის ჩვენებას განსაზღვრავს:

- დაავადების გავრცელება TNM დაFIGO კლინიკური კლასიფიკაციით;
- დაავადების ვერიფიკაცია ციტოლოგია/ჰისტომორფოლოგია/იმუნოჰისტოქიმია;
- პაციენტის ასაკი, ოპერაციის სახე;
- პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა– შეფასებული კარნოვსკი/ზუბროდი/ლანსკის შკალით;
- თანმხლები დაავადებები.

მკურნალობის ტაქტიკა

არაინვაზიური ძუძუს კიბო

1) Lobular Carcinoma in situ (LCIS)

სხივური თერაპიის საკითხი არ არის დადასტურებული, განიხილება ინდივიდუალურად.

2) Ductal carcinoma in Situ (DCIS)

- სხივური თერაპია სრული ლოკალური ამოკვეთის შემდგომ;
- ლუმპექტომია + მთელი სარძევე ჯირკვლის სხივური თერაპია/ან
- მასტექტომია სასიგნალო ლიმფური კვანძების ბიოფსიით ან ბიოფსიის გარეშე ± რეკონსტრუქცია /ან
- მხოლოდ ლუმპექტომია სხივური თერაპიის გარეშე.

სხივური თერაპია შესაძლოა არ ჩატარდეს შემდეგ პაციენტებში: ხანდაზმულები, <0,5 სმ სიმსივნე, უნიცენტრული, დაბალი გრეიდის სიმსივნე ≥ 1 სმ, უარყოფითი კიდეები.

ინვაზიური ძუძუს კიბო

სტადია I. T1,N0,M0 ა5

სტადია IIA. T0,N1,M0 / T1,N1,M0 / T2,N0,M0 ა5

სტადია IIB. T2,N1,M0 / T3,N0,M0 / T3,N1,M0

ღუმპექტომია (ილლიის ლიმფური კვანძების ქირურგიული შეფასებით).

- ≥ 4 დადებითი ილლიის ლიმფური კვანძები → სხივური თერაპია მთელ სარძევე ჯირკვალზე boost-ით ან მის გარეშე, ლავიწვეშა რეგიონი და ლავიწზედა არე. პარასტერნალური ლიმფური კვანძი სხივდება მაშინ თუ აღინიშნება ამ უბნის დაზიანება. თუ ქიმიოთერაპია ნაჩვენებია, მაშინ ჯერ ტარდება ქიმიოთერაპია და მერე სხივური თერაპია.
- 1–3 დადებითი ილლიის ლიმფური კვანძი → სხივური თერაპია მთელ სარძევე ჯირკვალზე boost-ით ან მის გარეშე. თუ ქიმიოთერაპია ნაჩვენებია, მაშინ ჯერ ტარდება ქიმიოთერაპია და მერე სხივური თერაპია. ლავიწის და პარასტერნალური ლიმფური კვანძი არეზე დასხივების საკითხი მკაცრად უნდა განიხილოს.
- უარყოფითი ლიმფური კვანძი → სხივური თერაპია მთელ სარძევე ჯირკვალზე boost-ით ან მის გარეშე. თუ ქიმიოთერაპია ნაჩვენებია, მაშინ ჯერ ტარდება ქიმიოთერაპია და მერე სხივური თერაპია.

ტოტალური მასტექტომია (ილლიის ლიმფური კვანძის ქირურგიული შეფასებით) \pm რეკონსტრუქცია.

- ≥ 4 დადებითი ილლიის ლიმფური კვანძი → ქიმიოთერაპია, შემდგომ სხივური თერაპია გულმკერდის კედელზე + ლავიწზედა არეზე. პარასტერნალური ლიმფური კვანძის არეზე დასხივების საკითხი მკაცრად უნდა განიხილოს.
- 1–3 დადებითი ილლიის ლიმფური კვანძი → მკაცრად უნდა განიხილოს ქიმიოთერაპიის შემდგომი გულმკერდის კედლის და ლავიწზედა არის დასხივების საკითხი. თუ გადაწყდება დასხივება, მაშინ პარასტერნალური ლიმფური კვანძის არეზე დასხივების საკითხი მკაცრად უნდა განიხილოს.
- უარყოფითი ილლიის ლიმფური კვანძი და სიმსივნე > 5 სმ ან დადებითი კიდეები → განიხილოს გულმკერდის კედლის დასხივება \pm ლავიწზედა არის დასხივების საკითხი. ასევე განიხილოს პარასტერნალური ლ/კვ–ის არეზე დასხივების საკითხი.
- უარყოფითი ილლიის ლიმფური კვანძი და სიმსივნე ≤ 5 სმ და ახლო დადებითი კიდეები (< 1 მმ) → ქიმიოთერაპიის შემდგომი დასხივება გულმკერდის კედელზე.
- უარყოფითი ილლიის ლიმფური კვანძი და სიმსივნე ≤ 5 სმ და ახლო დადებითი კიდეები (≥ 1 მმ) → არ სჭირდება სხივური თერაპია.

სტადია IIIA. T0,N2,M0/ T1,N2,M0 / T2,N2,M0 / T3,N2,M0 (IIIA - T3N1M0 იხილეთ ზემოთ).

სტადია IIIB. T4,N0,M0/ T4,N1,M0 / T4,N2,M0.

სტადია IIIC. AnyT,N3,M0.

პროგნოზირებული ქიმიოთერაპია, ანტრაციკლინები ± ტაქსანები.

- *გამოვლინდა შედეგი (response)* → ტოტალური მასტექტომია + I,II დონის ლიმფური კვანძის დისექცია + სხივური თერაპია გულმკერდის კედელზე და ლავიწზედა არეზე (თუ დაზიანებულია პარასტერნალურ ლიმფურ კვანძებზეც) ± ძუძუს გადავადებული რეკონსტრუქცია

ან

ლუმპექტომია + I,II დონის ლ/კვ-ის დისექცია + სხივური თერაპია ძუძუზე და ლავიწზედა არეზე (თუ დაზიანებულია პარასტერნალურ ლიმფური კვანძებზეც).

- *არ გამოვლინდა შედეგი (response)* → დამატებითი ქიმიოთერაპიული მკურნალობა და/ან პროგნოზირებული სხივური თერაპია. თუ შედეგი გამოვლინდა მაშინ ვაკეთებთ როგორც წერია ზემოთ, თუ ისევ არ გამოვლინდა უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალურად.

სტადია IV. AnyT, AnyN,M1.

ლოკალური დაავადება: (ლოკალური რეციდივი)

თუ ადრე განაკეთებია ლუმპექტომია + სხივური თერაპია → ტოტალურ მასტექტომია და ილიის I/II დონის ლიმფური კვანძების სტადიურობის დადგენა თუ მანამდე არ არის ამოკვეთილი. შემდეგ უნდა განიხილოს ქიმიოთერაპიის ჩატარების საკითხი.

თუ ადრე გაკეთებული აქვს მასტექტომია + I/II დონის ილიის ლიმფური კვანძების დისექცია და სხივური თერაპია → ოპერაციული ჩარევა თუ შესაძლებელია (თუ არაა შესაძლებელი, მაშინ სისტემური თერაპია და შემდეგ ამოკვეთა თუ შესაძლებელი იქნება). შემდეგ უნდა განიხილოს ქიმიოთერაპიის ჩატარების საკითხი.

თუ ადრე გაკეთებული აქვს მასტექტომია და არ არის დასხივებული → ოპერაცია თუ შესაძლებელია + სხივური თერაპია გულმკერდის კედელზე და ლავიწზედა არეზე. შემდეგ უნდა განიხილოს ქიმიოთერაპიის ჩატარების საკითხი.

ძუძუს შემანარჩუნებელი ოპერაციის უკუჩვენება, თუ შემდგომ იგეგმება რადიოთერაპია

სრული უკუჩვენება:

- უკვე ჩატარებული სხივური თერაპია ძუძუზე ან გულმკერდის კედელზე;
- სხივური თერაპია ორსულობის დროს;
- დიფუზური საეჭვო ან ავთვისებიანი მიკროკალცინატები;
- ადგილობრივად გავრცელებული დაავადება, რომლის ლოკალური ამოკვეთის შემდგომ უარყოფითი კიდეების მიღება შეუძლებელია;
- დადებითი პათოლოგიური კიდეები.

ნაწილობრივი უკუჩვენება:

- აქტიური შემაერთებელქსოვილოვანი დაავადება, რომელიც მოიცავს კანს (სკლეროდერმა, ლუპუსი).
- სიმსივნე >5სმ-ზე.
- დადებითი კიდეები.
- ქალბატონები, რომელთაც ძუძუს კიბოს განვითარების გენეტიკური წინასწარგანწყობა აქვთ, შესაძლოა: 1) გაიზარდოს იფსილატერალურ ძუძუში რეციდივის განვითარების ან

კონტრალატერალურ ძუძუში ავთვისებიანი ახალწარმონაქმნის განვითარების რისკი; 2) შესაძლოა პროფილაქტიკური ორმხრივი მასტექტომიის გაკეთება რისკის შესამცირებლად.

დაავადების ადგილობრივი რეციდივის ან IV სტადიის დაავადების დროს

ადგილობრივად დასხივების საკითხი განიხილება და გადაწყდება ინდივიდუალურად.

რადიოთერაპიის პრინციპები

ინვაზიური ძუძუს კიბო (NCCN 2012)

მთელი სარძევე ჯირკვლის დასხივება

სამიზნე მოცულობა განისაზღვრება კტ-ზე დაფუძნებულ გამოსახულებაზე და უნდა მოიცავდეს სარძევე ჯირკვლის ქსოვილს.

დოზა 45–50 გრეი 1.8–2.0 გრეი ფრაქციულად ან 42.5 გრეი 2.66 გრეი ფრაქციულად.

Boost: რეკომენდებულია მაღალი რისკის პაციენტებში.

- ასაკი <50;
- დადებითი ილლიის ლიმფური კვანძები;
- ლიმფოვასკულარული ინვაზია;
- ახლო დადებითი კიდეები.

(დადებითი კიდეების დროს აუცილებელია რეოპერაცია).

10–16 გრეი. 2 გრეი ფრაქციულად.

ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპიის ჩატარების შემთხვევაში შემდგომი დასხივების ტაქტიკის განსაზღვრა ხდება პრექიმიოთერაპიული სტადიურობის მიხედვით.

გულმკერდის კედლის დასხივება

დასასხივებელი არე მოიცავს გულმკერდის კედელს, ოპერაციის შემდგომ ნაწიბურს.

რეგიონალური ლიმფური კვანძის დასხივება

სხივდება ილლიის, ლავიწ ზედა და ლავიწ ქვედა ლიმფური კვანძები. პარასტერნალური ლიმფური კვანძები სხივდება მხოლოდ მაშინ, როდესაც კლინიკურად ან მორფოლოგიურად დაზიანებულია. სხვა შემთხვევაში გადაწყვეტილების მიღება ხდება ინდივიდუალურად.

სარძევე ჯირკვლის ნაწილობრივი დასხივება (APBI)

ტარდება ძირითადად 60 წლის ან მეტი ასაკის პაციენტებში. მკურნალობის პირველ ეტაპზე ტარდება ოპერაცია.

9. მოსალოდნელი შედეგები

1. რადიკალური, რომელიც მოწოდებულია განკურნებისათვის.
2. პალიატიური–სიმსივნის ზომამი 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.

მოსალოდნელი გართულებები

1. კანის ჰიპერემია დასხივების ველში.
2. საყლაპავის ლორწოვანი გარსის გაღიზიანება დასხივების ველში.

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
ლაბორატორია 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.