

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციების (გაიდლაინები) და დაავადებათა მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2014 წლის 10 ივნისის N4 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2014 წლის 10 დეკემბრის N01-327/ო ბრძანებით

## საშვილოსნოს ყელის კიბოს მართვა

პროტოკოლი

## შინაარსი

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

## დანართები და ცხრილები

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	13
ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევები .....	6
ცხრილი N2. საშვილოსნოს ყელის რეციდიული და მეტასტაზური კიბოს ქიმიოთერაპიული მკურნალობის პრინციპები .....	8
ცხრილი N3. საშვილოსნოს ყელის კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით	9

1. პროტოკოლის დასახელება: საშვილოსნოს ყელის კიბოს მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
<b>1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება</b>	<b>ICD 10</b>
საშვილოსნოს ყელის ავთვისებიანი სიმსივნე	C53
<b>2. ჩარევის დასახელება</b>	<b>NCSP</b>
<b>ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება</b>	
გინეკოლოგიური გამოკვლევა	LXFX90
გულმკერდის ღრუს ორგანოების რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	GDDA1A
მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE3A
საშვილოსნოს ყელის კონიზაცია დანის ხმარებით	LDSC00
საშვილოსნოს ყელის ბიოფსია	LDSA20
ლიმფური კვანძების გამოკვლევა	PJSA10
საშვილოსნოს ტანის და ყელის კურეტაჟი	LCSA13
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
მუცლის ღრუს მაგნიტურ-რეზონანსური გამოკვლევა	JXDG3B
რენტგენოლოგიური უროგრაფია	KHDB1C
ცისტოსკოპია	KCE002
ცისტოსკოპია ბიოფსიით	KCE005
პროქტოსკოპია	JGE002
კოლპოსკოპია	LEE002
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000
გულის ულტრასონოგრაფია	FXDE1A
ამბულატორული ვიზიტი (თერაპევტის კონსულტაცია)	ZZZA90
<b>ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება (ქირურგიული მკურნალობა)</b>	
საშვილოსნოს ყელის კონიზაცია დანის ხმარებით	LDSC00
საშვილოსნოს ყელის კონიზაცია დიათერმიის ან ლაზერის ხმარებით	LDSC03
მრავლობითი ნეოადუვანტური ციტოსტატიკური თერაპია	WCO
ავთვისებიანი სიმსივნის ადგილობრივი რეციდივის ქიმიოთერაპია	WDO
მეტასტაზური სიმსივნის ქიმიოთერაპია	WEO
<b>3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება</b>	
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
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

## PET/CT

1. საშვილოსნოს ყელის კიბოს IB1 ან უფრო მცირე ზომის სიმსივნის შემთხვევაში, რადიოლოგიური სტადირება არჩევითია.
2. საშვილოსნოს ყელის კიბოს IB2 ან უფრო დიდი ზომის სიმსივნის შემთხვევაში რადიოლოგიური კვლევები (მათ შორის FDG PET/CT) რეკომენდებულია. FDG PET/CT შეიძლება ჩატარდეს, რათა გამოირიცხოს დაავადების გავრცელება მენჯის გარეთ და განისაზღვროს მკურნალობის ტაქტიკა.
3. პარაორტული ლიმფური კვანძების მეტასტაზური დაზიანების აღმოჩენის შემთხვევაში რეკომენდებულია გულმკერდის CT ან კომბინაცია FDG PET/CT-თან.
4. IA1 სტადიის დროს, ჰისტერექტომიის შემდეგ შემთხვევით აღმოჩენილი საშვილოსნოს ყელის ინვაზიური კიბოს შემთხვევაში, სიმსივნური ემბოლების არსებობისას ან > IA2 სტადიისას, რეკომენდებულია CT ან PET/CT.
5. რეციდივის აღმოსაჩენად: სხვა კვლევები (გულმკერდის რენტგენოგრაფია, CT, MRI და შემდგომი PET/CT) შეიძლება ჩატარდეს რეციდივის მონიტორინგისთვის. საშვილოსნოს ყელის კიბოთი დაავადებული პაციენტების მკურნალობის შემდგომი დაკვირვება/ მეთვალყურეობა: PET/CT რეკომენდებულია ყოველ 3-6 თვეში ერთხელ, ქიმიო-სხივური მკურნალობის შემდეგ, მაგრამ რუტინულად არ გამოიყენება.
6. სხივური მკურნალობის დაგეგმვა: პაციენტები, რომლებიც არ არიან ქირურგიულად სტადირებულნი, FDG PET/CT შეიძლება იყოს ინფორმატიული ლიმფური კვანძების დაზიანების მოცულობის თვალსაზრისით.

## **3. შემუშავების მეთოდოლოგია**

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი გაიდლაინების საფუძველზე:

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

*\*ამჟამად გამოსულია NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Cervical 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 საშვილოსნოს ყელის კიბოს დიაგნოსტიკის, ქირურგიული, სხივური, ქიმიოთერაპიული და კომბინირებული მკურნალობის, ოპერაციის შემდგომი მონიტორინგის პრობლემების გადაწყვეტისკენ. პროტოკოლის შემუშავების მიზანია საშვილოსნოს ყელის კიბოს მართვის ხარისხის გაუმჯობესება, რომლის მისაღწევად გადასაჭრელია შემდეგი ამოცანები:

- მკაფიოდ განისაზღვროს დიაგნოსტიკური ალგორითმი, რომელიც მიმართულია საშვილოსნოს ყელის კიბოს პირველადი დიაგნოსტიკის, მისი 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, რეკომენდებულ იქნეს სხივური და/ან ქიმიოთერაპიის სქემები, პრეპარატის დოზები და შეყვანის რეჟიმები.

## 5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენს საშვილოსნოს ყელის 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

საშვილოსნოს ყელის კიბო საშვილოსნოს ყელის არხის და საშვილოსნოს ყელის საშოსმბრივი ნაწილის ლორწოვანი გარსის ავთვისებიანი სიმსივნეა. ბოლო წლებში საშვილოსნოს ყელის ვირუსული კანცეროგენუზის მთავარ პრობლემად პაპილომავირუსული ინფექცია განიხილება, რომელიც მიჩნეულია სქესობრივი გზით გადამცემი ინფექციის ყველაზე გავრცელებულ სახეობად.

საშვილოსნოს ყელის კიბო ვითარდება მრავალშრიანი ბრტყელი და ცილინდრული ეპითელიუმის საზღვარზე, რომელიც ახალგაზრდებში უფრო გარეთაა - ცერვიკალური არხის ქვედა მესამედში, ხოლო ხანდაზმულებში კი არხის სიღრმეში გადაინაცვლებს.

საშვილოსნოს ყელში 10-მდე სხვადასხვა ჰისტოლოგიური ტიპის ავთვისებიანი სიმსივნე ვითარდება. მათ შორის ყველაზე ხშირად გვხვდება ბრტყელუჯრედული კიბო (70%) გარქავებით ან მის გარეშე. იშვიათად, გვხვდება ჯირკვლოვანი, მუკოეპიდერმოიდული (ჯირკვლოვან-ბრტყელუჯრედოვანი), ნეიროენდოკრინული და არადიფერენცირებული კიბო. მაღალდიფერენცირებული კიბო უფრო ხშირად ვითარდება მრავალშრიანი ბრტყელი ეპითელიუმისგან, დაბალდიფერენცირებული და ჯირკვლოვანი კიბო - ცილინდრული

ეპითელიუმის სარეზერვო უჯრედების გადაგვარების შედეგად. შემაერთებელი და ეპითელური ქსოვილების სხვადასხვა თანაფარდობის შესაბამისად, სიმსივნეში გამოყოფენ კიბოს მედულურ და სკიროზულ ფორმას.

**კლინიკა**

საშვილოსნოს ყელის კიბოს კლინიკურ სიმპტომატიკას განსაზღვრავს სიმსივნის ლოკალიზაცია, ზრდის ფორმა და გავრცელების ხარისხი. საშვილოსნოს ყელის კიბოს ყველაზე ხშირი სიმპტომია იქოროზული, სისხლიანი გამონადენი სასქესო გზებიდან, მუდმივად ან პერიოდულად, მენოპაუზის ან აციკლური სისხლიანი გამონადენის ფონზე და სქესობრივი კონტაქტის შემდეგ. გვიან სტადიებზე ჩნდება ტკივილები, ჰემატურია, სისხლდენა სწორი ნაწლავიდან და ქვედა კიდურის ცალმხრივი შეშუპება.

ზრდის მიხედვით სიმსივნე შეიძლება იყოს ენდოფიტური ან ეგზოფიტური. ენდოფიტური სიმსივნე ვრცელდება საშვილოსნოს ყელის სისქეში, ლორწოქვეშა და კუნთოვან ქსოვილებში. ზოგჯერ, სიმსივნე წყლულდება და ლორწოვანზე ჩნდება კრატერი. ამ დროს საშვილოსნოს ყელი მკვრივია, აქვს მოლურჯო ფერი, სისხლმდენია. ეგზოფიტური სიმსივნე გარეთ იზრდება და საშოში გამოჩრილია “ყვავილოვანი კომბოსტოს” სახით.

ცერვიკალურ არხში სიმსივნის გავრცელებისას საშვილოსნოს ყელის პირი სადაა და ნორმალურს ჰგავს, ხოლო მთლიანობაში საშვილოსნოს ყელი მსხვილდება და კასრის ფორმას იღებს.

**დიაგნოსტიკა**

საშვილოსნოს ყელის კიბოს დიაგნოსტიკა შესაძლებელია ვიზუალური და ინვაზიური მეთოდებით, რომლებიც მიზნად ისახავს კიბოს დიაგნოზის დასმას სიმსივნის ზრდის ფორმის, ლოკალიზაციის, ირგვლივმდებარე ქსოვილებთან ურთიერთობის, რეგიონული და შორეული მეტასტაზების განსაზღვრის საფუძველზე. საშვილოსნოს ყელის კიბოს დიაგნოსტიკაში გამოყოფენ აუცილებელ და ფაკულტატურ გამოკვლევებს.

**ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევები**

აუცილებელი გამოკვლევები	ფაკულტატური გამოკვლევები	ლაბორატორიული გამოკვლევები	დიაგნოსტიკური ოპერაცია
<ul style="list-style-type: none"> <li>•გინეკოლოგიური გასინჯვა;</li> <li>•ანამნეზი;</li> <li>•მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია;</li> <li>•ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე -ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის;</li> <li>•ციტოლოგიური კვლევა;</li> <li>•გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•საზარდულის გადიდებული</li> <li>•ლიმფური კვანძების პუნქციური</li> <li>•ბიოფსია;</li> <li>•ცისტოსკოპია;</li> <li>•რექტოსკოპია;</li> <li>•ირიგოსკოპია;</li> <li>•ექსკრეტორული უროგრაფია;</li> <li>•ძვლების სკენირება (რადიონუკლიდურ სცინტიგრაფია);</li> <li>•კოლპოსკოპია;</li> <li>•ცერვიკოსკოპია;</li> <li>•საშვილოსნოს ყელის გამოფხეკა;</li> <li>•ბიოფსია სკალპელით (საშვილოსნოს ყელის ფართო ცირკულარული ბიოფსია, კონიზაცია);</li> <li>•მცირე მენჯის MRI/CT სკანირება;</li> <li>•ძვლების რენტგენოგრაფია;</li> <li>•მუცლის ღრუს, თავის ტვინის კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფია;</li> <li>•მეტასტაზების რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკა.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•სისხლის სართო ანალიზი;</li> <li>•შარდის საერთო ანალიზი;</li> <li>•სტანდარტული ბიოქიმიური ანალიზები;</li> <li>•სისხლის ჯგუფისა და რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა;</li> <li>•კოაგულოგრამა;</li> <li>•შიდსის ტესტი; სიფილისის ტესტი- ვასერმანის რეაქცია;</li> <li>•B -ჰეპატიტის ტესტი;</li> <li>•C - ჰეპატიტის ტესტი;</li> <li>•ეკგ;</li> <li>•ექოკარდიოგრაფია;</li> <li>•ციტოლოგიური და ჰისტო-მორფოლოგიური გამოკვლევები.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•საშვილოსნოს ყელის გამოფხეკა;</li> <li>•ბიოფსია სკალპელით (საშვილოსნოს ყელის ფართო ცირკულარული ბიოფსია),</li> <li>•კონიზაცია.</li> </ul>

## მკურნალობა

საშვილოსნოს ყელის კიბოს მკურნალობა ქირურგიული, სხივური, მედიკამენტური, კომბინირებული ან კომპლექსურია. მკურნალობის მეთოდის განსაზღვრა დამოკიდებულია სიმსივნის ჰისტოლოგიურ შენებასა და დაავადების სტადიაზე - ადგილობრივ და რეგიონულ გავრცელებაზე, ასაკზე. ფერტილობის ასაკის ქალებში საშვილოსნოს ყელის კიბოს ადრეულ სტადიებზე შესაძლებელია ორგანოშემანარჩუნებელი ოპერაციების ჩატარება, რომლის ძირითადი მიზანია სიმსივნური პათოლოგიის განკურნება ონკოლოგიური რადიკალობის პრინციპების დაცვითა და ფერტილობის ფუნქციის შენარჩუნებით. გავრცელებული პროცესის ან მეტასტაზის შემთხვევაში შეიძლება გახანგრძლივდეს სიცოცხლე (პალიატიური მკურნალობით) და/ან გაუმჯობესდეს მისი ხარისხი (სიმპტომური მკურნალობით).

## ქირურგიული მკურნალობა

საშვილოსნოს ყელის კიბოს ქირურგიული მკურნალობა მოიცავს შემდეგი სახის ოპერაციებს:

- საშვილოსნოს ყელის კონიზაცია;
- რადიკალური/მოდულიცირებული ჰისტერექტომია - საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია (საკვერცხეების დატოვებით ან საკვერცხეებთან ერთად);
- საშვილოსნოს გაფართოებული ექსტირპაცია;
- პარააორტული ლიმფური კვანძების ბიოფსია;
- თემოს სისხლძარღვთა ექსტრაპერიტონული გადაკვანძვა;
- წინა/უკანა/ტოტალური ეგზენტერაცია;
- კომბინირებული ოპერაციები პირველადი სიმსივნეების და/ან რეციდიული სიმსივნეების ამოკვეთით;
- რადიკალური/მოდულიცირებული აბდომინური ტრაქტექტომია.
  - საშვილოსნოს ყელის კონიზაცია მისაღებია დაავადების მხოლოდ საწყის სტადიაზე - პრეინვაზიური (Tis) და მიკროინვაზიური (T1A1N0M0-I სტადიის) კიბოს დროს, 50 წლის ასაკამდე ქალებში. ფერტილობის სურვილისას ან ოპერაციული მკურნალობის უკუჩვენებისას, როდესაც რეზექციის ხაზში სიმსივნური უჯრედები არ არის.
  - რადიკალური ჰისტერექტომია - საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია (საკვერცხეების დატოვებით ან საკვერცხეებთან ერთად) სრულდება IA1 - სტადიის კიბოს მქონე იმ პაციენტებში, რომლებსაც დაუსრულდათ რეპროდუქციული ფუნქცია ან იმყოფებიან პერი- და პოსტმენოპაუზის პერიოდში. საკვერცხეების დატოვება მისაღებია ფერტილობის ასაკის პაციენტებში. საკვერცხეების ტრანსპოზიცია შეიძლება შესრულდეს სიმსივნის დიფერენციაციის მაღალი და საშუალო ხარისხის ბრტყელუჯრედული კიბოსა და სისხლძარღვოვანი ემბოლიის არარსებობის შემთხვევაში.
  - საშვილოსნოს გაფართოებული ექსტირპაცია ნაჩვენებია საშვილოსნოს ყელის კიბოს T1a2, T1b1, T1b2, T2a1, T2a2 სტადიების შემთხვევაში.
  - პარააორტული ლიმფური კვანძების ბიოფსია სრულდება საშვილოსნოს ყელის კიბოს T1a2-T1b1-T1b2-T1Ia1-T1Ia2 სტადიების შემთხვევაში.
  - თემოს სისხლძარღვთა ექსტრაპერიტონული გადაკვანძვა სრულდება საშვილოსნოს ყელის პირველადი, ადგილობრივად გავრცელებული და რეციდიული კიბოს რადიკალური ოპერაციული მკურნალობის უკუჩვენებისას პალიატიური მიზნით,

სიმსივნეიდან ძლიერი სისხლდენისას, როდესაც სისხლდენის კუპირება კონსერვატიული მეთოდით ვერ ხერხდება.

- ეგზენტერაცია სრულდება IVa სტადიის და რეციდიული სიმსივნეების დროს („ცენტრალური“ ლოკალიზაციით), თუ სიმსივნე არ არის გადასული მენჯის კედელზე შარდის ბუშტ-საშოს ან სწორი ნაწლავის-საშოს ფისტულის არსებობისას.
- რადიკალური/მოდულირებული ტრახელექტომია (ორგანოშემანარჩუნებელი მკურნალობა) სრულდება, როდესაც აუცილებელია რეპროდუქციული ფუნქციის შენარჩუნება.
- კომბინირებული ოპერაციის ტიპი დამოკიდებულია რეციდივების ლოკალიზაციაზე, სიმსივნის მოცულობაზე, პაციენტის სომატურ სტატუსსა და დაავადების წინამორბედი, სპეციფიური მკურნალობის მეთოდებზე.

### რადიაციული (სხივური) თერაპია

- მკურნალობის რადიოთერაპიული კომპონენტი უნდა განხორციელდეს შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით.

### ქიმიოთერაპია

საშვილოსნოს ყელის კიბოს მკურნალობის სტრატეგია დამოკიდებულია დაავადების გავრცელებაზე, ავადმყოფის ასაკსა და ზოგად მდგომარეობაზე. მკურნალობის ძირითად მეთოდებს მიეკუთვნება ქირურგია და რადიაციული (სხივური) თერაპია. ქიმიოთერაპია ძირითადად გამოიყენება სხივურ თერაპიასთან კომბინაციაში. მისი კომბინირება სხივურ თერაპიასთან ზრდის გადარჩენადობას და ამცირებს ადგილობრივი რეციდივისა და რეგიონული მეტასტაზების განვითარების რისკს. კომბინირებული ცისპლატინის შემცველი ქიმიო-რადიაციული (სხივური) თერაპია საშვილოსნოს ყელის ადგილობრივად გავრცელებული კიბოს მკურნალობის ოქროს სტანდარტია. ქიმიოთერაპია მოწოდებულია მენჯისა და პარაორტული ლიმფური კვანძების მეტასტაზური დაზიანების დროს. იგი შეიძლება ჩატარდეს როგორც ნეოადიუვანტურ, ასევე, ადიუვანტურ და პალიატიურ რეჟიმში რადიაციული (სხივური) თერაპიის პარალელურად ან თანმიმდევრულად.

### ცხრილი N2. საშვილოსნოს ყელის რეციდიული და მეტასტაზური კიბოს ქიმიოთერაპიული მკურნალობის პრინციპები

<b>I ხაზი:</b>
<b>პოლიქიმიოთერაპია</b>
ცისპლატინი/პაკლიტაქსელი
კარბოპლატინი/პაკლიტაქსელი
ცისპლატინი/ტოპოტეკანი
ცისპლატინი/გემციტაბინი
<b>მონოთერაპია</b>
ცისპლატინი
კარბოპლატინი
პაკლიტაქსელი
<b>II ხაზი:</b>
ბევაციზუმაბი
დოცეტაქსელი



5 FU
გემციტაბინი
იფოსფამიდი
ირინოტეკანი
მიტომიცინი
ტოპოტეკანი
პემეტრექსედი
ვინორელბინი

**ცხრილი N3. საშვილოსნოს ყელის კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით**

I სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
<b>T1a1N0M0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• გინეკოლოგიური გასინჯვა;</li> <li>• ანამნეზი;</li> <li>• მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია;</li> <li>• ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის;</li> <li>• ციტოლოგიური კვლევა;</li> <li>• გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა;</li> </ul> <p><b>ფაკულტატური აუცილებლობის შემთხვევაში ტარდება:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ცისტოსკოპია;</li> <li>• რექტოსკოპია;</li> <li>• ირიგოსკოპია;</li> <li>• ბიოფსია სკალპელით (საშვილოსნოს ყელის ფართო ცირკულარული ბიოფსია, კონიზაცია);</li> <li>• მცირე მენჯის MRT/CT სკანირება;</li> </ul>	<p>კონიზაცია - ტარდება ფერტილობის სურვილისას ან ოპერაციული მკურნალობის უკუჩვენებისას, როდესაც რეზექციის ხაზში სიმსივნური უჯრედები არ არის + შემდგომი დაკვირვება, ან</p> <p>საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია (საკვერცხეების დატოვებით ან საკვერცხეებთან ერთად). ან</p> <p>მოდულიცერებული საშვილოსნოს გაფართოებული ექსტირპაცია. ან</p> <p>ტრაქელექტომია + მცირე მენჯის ლიმფადენექტომია.</p> <p>საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია + მცირე მენჯის ლიმფადენექტომია ± პარააორტული ლიმფური კვანძების ბიოფსია ან</p> <p>ბრაქითერაპია ± მცირე მენჯის რადიაციული (სხივური) თერაპია (A წერტილში ტოტალური დოზა 75-80 გრეი). ან</p> <p>რადიკალური ტრაქელექტომია + მცირე მენჯის ლიმფადენექტომია ± პარააორტული ლიმფური კვანძების ბიოფსია.</p> <p>საშვილოსნოს გაფართოებული ექსტირპაცია ± პარააორტული ლიმფური კვანძების ბიოფსია + მცირე მენჯის ღრუს რადიაციული (სხივური) თერაპია + ბრაქითერაპია. ან</p>
<b>T1a2N0M0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• გინეკოლოგიური გასინჯვა;</li> <li>• ანამნეზი;</li> <li>• მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია;</li> <li>• ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის;</li> <li>• ციტოლოგიური კვლევა;</li> <li>• გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა;</li> </ul> <p><b>ფაკულტატური აუცილებლობის შემთხვევაში:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ცისტოსკოპია;</li> <li>• რექტოსკოპია;</li> <li>• ირიგოსკოპია;</li> <li>• ბიოფსია სკალპელით (საშვილოსნოს ყელის ფართო ცირკულარული ბიოფსია, კონიზაცია);</li> <li>• მცირე მენჯის MRT/CT სკანირება.</li> </ul>	<p>რადიკალური ტრაქელექტომია + მცირე მენჯის ლიმფადენექტომია ± პარააორტული ლიმფური კვანძების ბიოფსია.</p> <p>საშვილოსნოს გაფართოებული ექსტირპაცია ± პარააორტული ლიმფური კვანძების ბიოფსია + მცირე მენჯის ღრუს რადიაციული (სხივური) თერაპია + ბრაქითერაპია. ან</p>
<b>T1b1N0M0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• გინეკოლოგიური გასინჯვა;</li> <li>• ანამნეზი;</li> <li>• მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების</li> </ul>	<p>მცირე მენჯის ღრუს რადიაციული (სხივური) თერაპია + ბრაქითერაპია (A წერტილში ტოტალური დოზა 80-</p>



<p><b>T2bN0M0</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• რექტოსკოპია;</li> <li>• ირიგოსკოპია;</li> <li>• მცირე მენჯის MRT/CT სკანირება;</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• გინეკოლოგიური გასინჯვა;</li> <li>• ანამნეზი;</li> <li>• მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია;</li> <li>• ნაცხის (ზედაპირული ანაფხევის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის;</li> <li>• ციტოლოგიური კვლევა;</li> <li>• გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა;</li> </ul> <p><b>ფაკულტატური აუცილებლობის შემთხვევაში:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ცისტოსკოპია;</li> <li>• რექტოსკოპია;</li> <li>• ირიგოსკოპია;</li> <li>• მცირე მენჯის MRT/CT სკანირება;</li> </ul>	<p>+ ბრაქიტერაპია (A წერტილში ტოტალური დოზა 75-80 გრეი) + ადიუვანტური ჰისტერექტომია.</p> <p>მცირე მენჯის რადიაციული (სხივური) თერაპია + თანდართული ქიმიოთერაპია პლატინის შემცველი პრეპარატებით + ბრაქიტერაპია.</p> <p>ან</p> <p>მცირე მენჯის რადიაციული (სხივური) თერაპია + პარაორტული ლიმფური კვანძების რადიაციული (სხივური) თერაპია + თანდართული ქიმიოთერაპია პლატინის შემცველი პრეპარატებით + ბრაქიტერაპია.</p> <p>ან</p> <p>სისტემური ქიმიოთერაპია ± რადიაციული (სხივური) თერაპია ინდივიდუალური მიდგომით</p>
<p><b>III სტადია</b></p>	<p><b>ძირითადი გამოკვლევები</b></p>	<p><b>მკურნალობის ტაქტიკა</b></p>
<p><b>T3aN0M0</b></p> <p><b>T3bN0-1M0</b></p> <p><b>T1-3aN1M0</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• გინეკოლოგიური გასინჯვა;</li> <li>• ანამნეზი;</li> <li>• მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია;</li> <li>• ნაცხის (ზედაპირული ანაფხევის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის;</li> <li>• ციტოლოგიური კვლევა;</li> <li>• გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა;</li> </ul> <p><b>ფაკულტატური აუცილებლობის შემთხვევაში:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ცისტოსკოპია;</li> <li>• რექტოსკოპია;</li> <li>• ირიგოსკოპია;</li> <li>• მცირე მენჯის MRT/CT სკანირება;</li> </ul>	<p>მცირე მენჯის რადიაციული (სხივური) თერაპია + თანდართული ქიმიოთერაპია პლატინის შემცველი პრეპარატებით + ბრაქიტერაპია.</p> <p>ან</p> <p>მცირე მენჯის რადიაციული (სხივური) თერაპია + პარაორტული ლიმფური კვანძების დასხივება + თანდართული ქიმიოთერაპია პლატინის შემცველი პრეპარატებით + ბრაქიტერაპია.</p> <p>ან</p> <p>სისტემური ქიმიოთერაპია + რადიაციული (სხივური) თერაპია ინდივიდუალურ რეჟიმში.</p>
<p><b>IV სტადია</b></p>	<p><b>ძირითადი გამოკვლევები</b></p>	<p><b>მკურნალობის ტაქტიკა</b></p>
<p><b>T4N0-1M0</b></p> <p><b>T1-4N0-1M1</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• გინეკოლოგიური გასინჯვა;</li> <li>• ანამნეზი;</li> <li>• მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია;</li> <li>• ნაცხის (ზედაპირული ანაფხევის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის;</li> <li>• ციტოლოგიური კვლევა;</li> <li>• გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა;</li> </ul> <p><b>ფაკულტატური აუცილებლობის შემთხვევაში:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ცისტოსკოპია;</li> <li>• რექტოსკოპია;</li> <li>• ირიგოსკოპია;</li> <li>• მცირე მენჯის MRT/CT სკანირება;</li> </ul> <p>დიაგნოსტიკა კლინიკური ჩვენების შესაბამისად.</p>	<p>დაავადების სტადიის შესაბამისად ტარდება ოპერაციული, სხივური და ქიმიოთერაპიული, ბრაქიტერაპიული მკურნალობა რადიკალური და პალიატიური პროგრამით.</p>

## რეციდიული სიმსივნეების მკურნალობა

საშვილოსნოს ყელის კიბოს რეციდივი მკურნალობის დამთავრებიდან პირველ ორ წელიწადში ვლინდება. მკურნალობის დამთავრებიდან პირველი 2 წლის განმავლობაში ტარდება გინეკოლოგის კონსულტაცია და გამოკვლევები (ციტოლოგიური კვლევის ჩათვლით) 3 თვეში ერთხელ, ხოლო შემდეგი 3 წლის განმავლობაში - 6 თვეში ერთხელ. კომბინირებული ან ქირურგიული მკურნალობის შემდეგ რეციდივი ვითარდება საშოს ტაკვში, ცენტრალურად, შარდის ბუშტ-საშოს ფისტულის და სწორი ნაწლავ-საშოს ფისტულის წარმოქმნით. შერწყმული სხივური მკურნალობის შემდეგ - საშვილოსნოს ყელში, ტანსა და პარამეტრიუმში, ასევე ზემოთ ჩამოთვლილი ფისტულების წარმოქმნით. შემუშავებულია რეციდივების მკურნალობის ტაქტიკაც. თუ რეციდივი ლოკალიზებულია საშოს ტაკვში ცენტრალურად და თუ სიმსივნე არ გადადის მცირე მენჯის კედლებზე, საშვილოსნოს ტანში, ან აღინიშნება მენჯის ლიმფური კვანძების მეტასტაზური დაზიანება, ნაჩვენებია ქირურგიული მკურნალობა. კომბინირებული ოპერაციის ტიპი დამოკიდებულია რეციდივების ლოკალიზაციაზე, სიმსივნის მოცულობაზე, პაციენტის სომატურ სტატუსსა და დაავადების წინამორბედ, სპეციფიური მკურნალობის მეთოდებზე. საშოს ტაკვში ან მის ქვედა ნაწილებში ერთეული მეტასტაზის არსებობისას ტარდება ბრაქითერაპია, რადიაციული (სხივური) თერაპია და ქიმიოთერაპია პლატინის ჯგუფის პრეპარატის ჩათვლით. რეციდივების ქირურგიული ან სხივური მკურნალობის პარალელურად შეიძლება ჩატარდეს ქიმიოთერაპია. ინკურაბელურ შემთხვევებში ტარდება სიმპტომური მკურნალობა.

## 9. მოსალოდნელი შედეგები

აღნიშნული პროტოკოლი შესაძლებელს გახდის:

- საშვილოსნოს ყელის 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;
- საშვილოსნოს ყელის კიბოს დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების რაციონალურ ხარჯვას;
- ექიმთა საქმიანობის ხარისხის და პასუხისმგებლობის განსაზღვრას;
- ექიმთა პროფესიული რისკებისგან დაცვას.

## 10. აუდიტის კრიტერიუმები

პროტოკოლის მიხედვით ჩატარებული კვლევები და მკურნალობის შედეგები ასახული იქნება სამედიცინო დოკუმენტაციაში. მკურნალობის ეფექტურობა შეფასდება უშუალო, უახლოესი და შორეული შედეგების ანალიზის საფუძველზე. განისაზღვრება, რამდენად სრულყოფილია და ინფორმატულია დიაგნოსტიკა, რამდენ პაციენტს რა სახის მკურნალობა ჩაუტარდა და რამდენად ხშირია ესა თუ ის გართულება, როგორია მკურნალობის შედეგები, რამდენად ხშირია გამოჯანმრთელება, რეციდივის განვითარება და ლეტალური გამოსავალი.

## 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 გამოძახების 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.	ჰიმეოსტაზის 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:

**თამარ ცინცაძე** - უნივერსალური სამედიცინო ცენტრის ექიმი-ონკოგინეკოლოგი;

**ირინა გაგუა** - მედიცინის დოქტორი, უნივერსალური სამედიცინო ცენტრის ექიმი-ონკოგინეკოლოგი;

**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.