

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

საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების მართვა

პროტოკოლი

შინაარსი

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

დანართები და ცხრილები

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	13
ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევები	6
ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები.....	8
ცხრილი N3. საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით.....	10

1. პროტოკოლის დასახელება: საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
საკვერცხის ავთვისებიანი სიმსივნე	C56
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება	
გინეკოლოგიური გამოკვლევა	LXFX90
მუცლის ღრუს ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE3A
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
გულმკერდის ღრუს ორგანოების რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	GDDA1A
ცისტოსკოპია	KCE002
ცისტოსკოპია ბიოფსიით	KCE005
პერიტონეუმის ღრუს ლაპარასკოპიული დრენაჟი	JASK01
ლაპაროტომია	JASH00
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000
ამბულატორული ვიზიტი (თერაპევტის კონსულტაცია)	ZZZA90
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება (ქირურგიული მკურნალობა)	
აბდომინალური პარაცენტეზი	JAXX10
ცალმხრივი ოოფორექტომია	LASE10
ორმხრივი ტრანსვაგინალური სალპინგო-ოოფორექტომია	LASF30
ომენტექტომია (ბადექონის ამოკვეთა)	JASL30
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
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
ალფა-ფეტოპროტეინის განსაზღვრა სისხლში	IM.18.1.1
კანცერო-ემბრიონალური ანტიგენის (GEA) განსაზღვრა სისხლში	IM.18.1.2
კა-19-9 (კარბოჰიდრატული ანტიგენის - CA-19-9) განსაზღვრა სისხლში	IM.18.1.3a
კა-125 (კარბოჰიდრატული ანტიგენის - CA-125) განსაზღვრა სისხლში	IM.18.1.3b
ესტრადიოლის განსაზღვრა სისხლში	HR.7.2
ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1.1
იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები	PM.3
სხვადასხვა მასალის მიკროსკოპიული ციტოლოგიური გამოკვლევა	CT.1

PET/CT

PET/CT სხვა სტანდარტულ გამოკვლევებთან ერთად, შესაძლებელია, გამოყენებული იყოს დამხმარე საშუალებად საექვო დაზიანების და/ან შორეული მეტასტაზების აღმოსაჩენად, შემდგომი მორფოლოგიური ვერიფიკაციის პირობით (რწმუნებულების კატეგორია 2B).

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგ გაიდლაინებზე დაყრდნობით:

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Epithelial Ovarian / Fallopian Tube / Cancer. Version 2.2013. www.nccn.org

2. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Epithelial ovarian/Fallopian tube cancer: www.esmo.org

**ამჟამად გამოსულია NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Epithelial Ovarian/Fallopian Tube/Cancer. Version 2.2014. www.nccn.org, თუმცა, პრინციპული ცვლილებები რეკომენდაციებში 2013 წელთან შედარებით არ შესულა.*

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლი მიმართულია საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების დიაგნოსტიკის, ქირურგიული და კომბინირებული მკურნალობის, ოპერაციის შემდგომი მონიტორინგის პრობლემების გადაწყვეტისკენ. პროტოკოლის შემუშავების მიზანია საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების მართვის ხარისხის გაუმჯობესება, რომლის მისაღწევად გადასაჭრელია შემდეგი ამოცანები:

- მკაფიოდ განისაზღვროს დიაგნოსტიკური ალგორითმი, რომელიც მიმართულია საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების 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 და სხივური თერაპიის სქემები, პრეპარატის დოზები და შეყვანის რეჟიმები.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენს საკვერცხეების/ფალოპის მილების 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 ექიმებისათვის, 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

საკვერცხეების სიმსივნეები შეიძლება იყოს კეთილთვისებიანი, მოსაზღვრე (გარდამავალი) და ავთვისებიანი. ჰისტოლოგიური შენების მიხედვით საკვერცხეების ავთვისებიანი სიმსივნეებია: ეპითელიური, სასქესო ბაგირაკის სტრომის (მეზენქიმური), ლიპიდურუჯრედოვანი, გერმინოგენული, გონადობლასტომა, კარცინოსარკომა. ჰისტოლოგიური შენების მიხედვით საკვერცხის ეპითელიური კიბო იყოფა 8 ჯგუფად: სეროზულ, მუცინურ, ენდომეტრიულ, ნათელუჯრედოვან, ბრენერის, შერეული, არადიფერენცირებული კარცინომები და არაკლასიფიცირებული სიმსივნეები. ფალოპის მილების კიბოს ძირითადი ჰისტომორფოლოგიური ვარიანტებია: პაპილური, ჯირკვლოვან-პაპილური, პაპილურ-სოლიდური, სოლიდური, დაბალდიფერენცირებული. აღწერილია ბრტყელუჯრედოვანი კიბოს შემთხვევებიც.

კლინიკა

საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების კლინიკურ სიმპტომატიკას განსაზღვრავს სიმსივნის ლოკალიზაცია, ზრდის ფორმა და გავრცელების ხარისხი. დაავადება ძირითადად უსიმპტომოდ მიმდინარეობს და გამოვლინდება შორსწასულ შემთხვევებში, როდესაც სიმსივნე ავსებს როგორც მცირე მენჯის, ისე მუცლის ღრუს. ხშირად აღინიშნება ასციტი. ტკივილი, დისკომფორტი მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუში, საჭმლის მომნელებელი სისტემის დისკომფორტი.

დიაგნოსტიკა

საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების დიაგნოსტიკა შესაძლებელია ინვაზიური მეთოდებით და მიზნად ისახავს ორ ამოცანის გადაწყვეტას:

1. ავთვისებიანი სიმსივნეების დიაგნოზის დასმას;
2. სიმსივნის ზომის, ლოკალიზაციისა და ირგვლივმდებარე ქსოვილებთან ურთიერთობის განსაზღვრას;
3. რეგიონული და შორეული მეტასტაზების განსაზღვრას.

საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების დიაგნოსტიკაში გამოყოფენ აუცილებელ და ფაკულტატურ გამოკვლევებს.

ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატიური კვლევები

აუცილებელი გამოკვლევები	ფაკულტატიური გამოკვლევები	აუცილებელი ლაბორატორიული გამოკვლევები	დიაგნოსტიკური ოპერაცია
<ul style="list-style-type: none"> • გინეკოლოგიური გასინჯვა; • ანამნეზი; 	<ul style="list-style-type: none"> • უროგრაფია; • ცისტოსკოპია; 	<ul style="list-style-type: none"> • სისხლის საერთო ანალიზი; • შარდის საერთო ანალიზი; • სისხლის ჯგუფისა და რეზუს ფაქტორის განსაზღვრა; 	ლაპარასკოპია + ბიოფსია;
<ul style="list-style-type: none"> • მუცლის ღრუს/მცირე მენჯის ულტარბგერითი გამოკვლევა და/ან კომპიუტერული ტომოგრაფია და/ან მაგნიტურ რეზონანსული კვლევა; 	<ul style="list-style-type: none"> • საჭმლის მომნელებელი სისტემის გამოკვლევა ჩვენების მიხედვით; 	<ul style="list-style-type: none"> • შიდის ტესტი; • სიფილისის ტესტი - ვასერმანის რეაქცია; • B-ჰეპატიტის ტესტი; • C - ჰეპატიტის ტესტი; 	სადიაგნოსტიკო ლაპარატომია + ბიოფსია;
<ul style="list-style-type: none"> • გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა; 	<ul style="list-style-type: none"> • ლაპაროცენტეზი ან ბიოფსია, შემდგომი ციტო-მორფოლოგიური კვლევა; 	<ul style="list-style-type: none"> • სტანდარტული ბიოქიმიური ანალიზები; • კოაგულოგრამა; 	ლაპაროცენტეზი + ციტოლოგიური კვლევა;
<ul style="list-style-type: none"> • სისხლში კლინიკურად ნაჩვენები სიმსივნის ონკომარკერის - CA-125-ის, (კიბოს შემთხვევაში), αFP-ის, β-HCG-ის და ინჰიბინის - (გერმინოგენული სიმსივნეებისას), ესტრადიოლის - (გრანულოზურუჯრედოვანი სიმსივნეების დროს) განსაზღვრა 	<ul style="list-style-type: none"> • CA-125 - ის განსაზღვრა კიბოს შემთხვევაში. αFP, β-HCG-ის და ინჰიბინის განსაზღვრა გერმინოგენული სიმსივნეებისას. ესტრადიოლის განსაზღვრა გრანულოზურუჯრედოვანი სიმსივნეების დროს. 	<ul style="list-style-type: none"> • ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციების განსაზღვრა; 	უკანა თაღის პუნქცია + ციტოლოგიური კვლევა;
<ul style="list-style-type: none"> • ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის, ციტოლოგიური კვლევა; 	<ul style="list-style-type: none"> • მუცლის და მცირე მენჯის ღრუს კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფიული კვლევა, CT/PET-CT სკანირება; 	ე. კ. გ.	<ul style="list-style-type: none"> • განმეორებითი - სადიაგნოსტიკო ოპერაციები.
<ul style="list-style-type: none"> სამოს უკანა თაღის პუნქცია ციტო - მორფოლოგიური კვლევებისთვის. 	<ul style="list-style-type: none"> პლევრის ღუს პუნქცია (სითხის გამოღება) + ციტოლოგიური კვლევა. 	<ul style="list-style-type: none"> ციტო-მორფოლოგიური და ჰისტო-მორფოლოგიური გამოკვლევები. 	

მკურნალობა

საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების მკურნალობა ქირურგიული, მედიკამენტური, სხივური, კომბინირებული ან კომპლექსურია. მკურნალობის მეთოდის განსაზღვრა დამოკიდებულია სიმსივნის ჰისტოლოგიურ შენებასა და დაავადების სტადიაზე, ადგილობრივ და რეგიონულ გავრცელებაზე, ასაკზე. ფერტილობის ასაკის ქალებში, საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების 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

საკვერცხების/ვალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების ქირურგიული მკურნალობა მოიცავს შემდეგი სახის ოპერაციებს:

- ცალმხრივი სალპინგო-ოვარექტომია;
- საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია, ორმხრივი სალპინგო-ოვარექტომია ან ცალმხრივი სალპინგო-ოვარექტომია ფერტილობის შენარჩუნების მიზნით;
- საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია, ორმხრივი სალპინგო-ოვარექტომია, დიდი ბადექონის ექსტირპაცია;
- საშვილოსნოს სუპრავაგინური ამპუტაცია დანამატებთან ერთად, დიდი ბადექონის ექსტირპაცია;
- ტუმორ - რედუქციული ოპერაციები;
- დანამატების ამოკვეთა (ცალმხრივი/ორმხრივი) დიდი ბადექონის ექსტირპაციასთან ერთად (Ia - სტადიის სიმსივნის შემთხვევაში);
- კომბინირებული ოპერაციები - პირველადი გავრცელებული და/ან რეციდიული სიმსივნეების შემთხვევაში.
 - ცალმხრივი სალპინგო-ოვარექტომია მისაღებია დაავადების მხოლოდ საწყის სტადიაზე, კონკრეტულად შერჩეულ პაციენტებში ფერტილობის შენარჩუნების მიზნით.
 - ჰისტერექტომია, ორმხრივი სალპინგო-ოვარექტომია, დიდი ბადექონის ექსტირპაცია - T1-2N0M0, T3N0M0 სტადიის ავთვისებიანი სიმსივნეების დროს. სასურველია აორტის ლიმფური კვანძების და მცირე მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია.
 - ჰისტერექტომია, ორმხრივი სალპინგო-ოვარექტომია, დიდი ბადექონის ექსტირპაცია;
 - ოპტიმალური ქირურგიული ჩარევა ტუმორ-რედუქციისთვის (I-IV სტადიისას) შეიძლება მოიცავდეს:
 - ✓ მცირე მენჯის ლიმფური კვანძების რადიკალურ დისექციას;
 - ✓ ნაწლავის რეზექციას;
 - ✓ დიაფრაგმის ან პერიტონეუმის ზედაპირის რეზექციას;
 - ✓ სპლენექტომიას;
 - ✓ ნაწლობრივ ჰეპატექტომიას;
 - ✓ ქოლეცისტექტომიას;
 - ✓ ნაწილობრივ გასტრექტომიას;
 - ✓ ნაწილობრივ ცისტექტომიას;
 - ✓ ურეთრონეოცისტოანასტომოზს;
 - ✓ დისტალურ პანკრეატექტომიას;
 - ✓ აპენდექტომიას - საკვერცხის ავთვისებიანი სიმსივნის მუცინოზური ფორმების შემთხვევაში და აპენდიქსის მეტასტაზური დაზიანების დროს.

ქიმიოთერაპია

ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები

საკვერცხის ეპითელური კიბოს პირველადი ქიმიოთერაპია/ადიუვანტური ქიმიოთერაპია (II-IV სტადია)	
	<p>I დღე - პაკლიტაქსელი 135 mg/m² 3 საათიანი ან 24 საათიანი ინფუზია. II დღე- ცისპლატინი 75-100 mg/m² ინტრაპერიტონულად ინტრავენული პაკლიტაქსელის შემდეგ VIII დღე, პაკლიტაქსელი 60 mg/m² ინტრაპერიტონულად. 3 კვირაში ერთჯერ. 6 ციკლი</p> <p>I დღე - პაკლიტაქსელი 175 mg/m² ინტრავენულად 3 საათიანი ინფუზია, კარბოპლატინი AUC5-7 ინტრავენურად 1 საათიანი ინფუზია. 3 კვირაში ერთჯერ. 6 ციკლი</p> <p>I დღე -დოცეტაქსელი 60-75 mg/m² ინტრავენულად 1 საათიანი ინფუზია, კარბოპლატინი AUC5-7 ინტრავენურად 1 საათიანი ინფუზია. 3 კვირაში ერთჯერ. 6 ციკლი</p> <p>მაღალდოზირებული პაკლიტაქსელი 60-75 mg/m² ინტრავენულად 1 საათიანი ინფუზია 1/8/15 დღეს, კარბოპლატინი AUC5-7 ინტრავენურად 1 საათიანი ინფუზია - I დღე.</p> <p>ბევაციზუმაბის შემცველი სქემები:</p> <p>I დღე - პაკლიტაქსელი 175 mg/m² ინტრავენურად 3 საათიანი ინფუზია, კარბოპლატინი AUC6 ინტრავენურად 1 საათიანი ინფუზია, ბევაციზუმაბი 7,5მგ/კგ 30-90წთ ინფუზია. 3 კვირაში ერთჯერ. 5-6 ციკლი. ბევაციზუმაბი გრძელდება 12 ციკლამდე ან</p> <p>I დღე - პაკლიტაქსელი 175 mg/m² ინტრავენურად 3 საათიანი ინფუზია, კარბოპლატინი AUC6 ინტრავენურად 30წთ ინფუზია. II ციკლის I დღიდან ბევაციზუმაბი 15მგ/კგ 30-90წთ ინტრავენური ინფუზია.3 კვირაში ერთჯერ. 22 ციკლი.</p>
	საკვერცხის ეპითელური რეციდიული კიბოს ქიმიოთერაპია
	I ხაზი
	კარბოპლატინი/ პაკლიტაქსელი
	კარბოპლატინი/ ყოველკვირეული პაკლიტაქსელი
	კარბოპლატინი/ დოცეტაქსელი
	კარბოპლატინი/ გემციტაბინი
	კარბოპლატინი/ გემციტაბინი/ბევაციზუმაბი
	კარბოპლატინი/ ლიპოსომული დოქსორუბიცინი
	ცისპლატინი, გემციტაბინი
	<u>მონოთერაპია პლატინაზე მგრძნობელობის დროს</u>
	კარბოპლატინი
	ცისპლატინი
	<u>მონოთერაპია პლატინაზე რეზისტენტობის დროს</u>
	დოცეტაქსელი
	ეტოპოზიდი
	გემციტაბინი
	ლიპოსომული დოქსორუბიცინი
	პაკლიტაქსელი
	ტოპოტეკანი
	II ხაზი
	ალტრეტამინი

	კაპეციტაბინი
	ციკლოფოსფამიდი
	იფოსფამიდი
	ირინოტეკანი
	მელფალანი
	ოქსალიპლატინი
	ნაბ-პაკლიტაქსელი
	პემეტრექსედი
	ვინორელბინი
	ჰორმონოთერაპია
	ანასტროზოლი
	ლეთროზოლი
	ლეუპროლიდის აცეტატი
	მეგესტროლის აცეტატი
	ტამოქსიფენი
	ტარგეტული თერაპია
	ბევაციზუმაბი
	ავთვისებიანი გერმინოგენული სიმსივნეების ქიმიოთერაპია
	ცისპლატინი/ეტოპოზიდი
	დოცეტაქსელი
	დოცეტაქსელი/კარბოპლატინი
	პაკლიტაქსელი
	პაკლიტაქსელი/იფოსფამიდი
	პაკლიტაქსელი/კარბოპლატინი
	პაკლიტაქსელი/გემციტაბინი
VIP	ეტოპოზიდი, იფოსფამიდი, ცისპლატინი
VeIP	ვინბასტინი, იფოსფამიდი, ცისპლატინი
VAC	ვინკრისტინი, დაქტინომიოცინი, ციკლოფოსფამიდი
TIP	პაკლიტაქსელი, იფოსფამიდი, ცისპლატინი
	სასქესო ქორდის ავთვისებიანი სტრომული სიმსივნეები
	არომეტაზას ინჰიბიტორები (ანასტროზოლი)
	ბევაციზუმაბი (გრანულოზურუჯრედული სიმსივნე)
	ლეუპროლიდი (გრანულოზურუჯრედული სიმსივნე)
	დოცეტაქსელი
	პაკლიტაქსელი
	პაკლიტაქსელი/იფოსფამიდი
	პაკლიტაქსელი/კარბოპლატინი
	ტამოქსიფენი
VAC	ვინკრისტინი, დაქტინომიოცინი, ციკლოფოსფამიდი

რადიაციული (სხივური) თერაპია

- მკურნალობის რადიოთერაპიული კომპონენტი უნდა განხორციელდეს შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით.

ცხრილი N3. საკვერცხეების /ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით

I სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
<p>T1a-b-cN0M0</p>	<ul style="list-style-type: none"> • გინეკოლოგიური გასინჯვა; • კლინიკურად ნაჩვენები ანამნეზი; • მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია; • ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ- ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის; • ციტოლოგიური კვლევა; • გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა; <p>სისხლში კლინიკურად ნაჩვენები სიმსივნის ონკომარკერების - CA-125 (კიბოს შემთხვევაში). αFP, β-HCG-ის და ინჰიბინის განსაზღვრა - (გერმინოგენული სიმსივნეების დროს), ესტრადიოლის-(გრანულოზურუჯრედოვანი სიმსივნეების დროს) განსაზღვრა;</p> <p>აუცილებლობის შემთხვევაში ტარდება:</p> <ul style="list-style-type: none"> • უროგრაფია; • ცისტოსკოპია; • საჭმლის მომწელებელი სისტემის გამოკვლევა ჩვენების მიხედვით • ლაპაროცენტეზი ან ბიოფსია, შემდგომი ციტო-მორფოლოგიური კვლევა; • მუცლის და მცირე მენჯის ღრუს კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფიული კვლევა; CT/PET-CT სკანირება; • პლევრის ღუს პუნქცია (სითხის გამოღება) + ციტოლოგიური კვლევა. 	<ul style="list-style-type: none"> • ცალმხრივი სალპინგო-ოვარიექტომია ფერტილობის შენარჩუნების მიზნით; <p>ან</p> <ul style="list-style-type: none"> • საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია + ორმხრივი სალპინგო-ოვარიექტომია დიდი ბადექონის ექსტირპაციით; <p>ან</p> <ul style="list-style-type: none"> • საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია + ორმხრივი სალპინგო-ოვარიექტომია დიდი ბადექონის ექსტირპაციით + პარააორტული და მცირე მენჯის ღრუს ლიმფური კვანძების დისექცია.
II სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
<p>T2a-b-cN0M0</p>	<ul style="list-style-type: none"> • გინეკოლოგიური გასინჯვა; • ანამნეზი; • მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია; • ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის; • ციტოლოგიური კვლევა; • გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა; <p>სისხლში კლინიკურად ნაჩვენები სიმსივნის ონკომარკერების - CA-125 (კიბოს შემთხვევაში). αFP, β-HCG-ის და ინჰიბინის განსაზღვრა-(გერმინოგენული სიმსივნეების დროს), ესტრადიოლის-(გრანულოზურუჯრედოვანი სიმსივნეების დროს) განსაზღვრა.</p> <p>აუცილებლობის შემთხვევაში ტარდება:</p> <ul style="list-style-type: none"> • უროგრაფია; • ცისტოსკოპია; • საჭმლის მომწელებელი სისტემის გამოკვლევა ჩვენების მიხედვით; • სიმსივნეების დროს) განსაზღვრა; • ლაპაროცენტეზი ან ბიოფსია, შემდგომი ციტო - 	<ul style="list-style-type: none"> • საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია + ორმხრივი სალპინგო-ოვარიექტომია დიდი ბადექონის ექსტირპაციით; <p>ან</p> <ul style="list-style-type: none"> • საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია + ორმხრივი სალპინგო-ოვარიექტომია დიდი ბადექონის ექსტირპაციით + პარააორტული და მცირე მენჯის ღრუს ლიმფური კვანძების დისექცია; <p>ან</p> <ul style="list-style-type: none"> • საშვილოსნოს ტოტალური ექსტირპაცია - ორმხრივი სალპინგო-ოვარიექტომია დიდი ბადექონის ექსტირპაციით + პარააორტული და მცირე მენჯის ღრუს ლიმფური კვანძების დისექცია + მაქსიმალური ციტორედუქციული

	<p>მორფოლოგიური კვლევა;</p> <ul style="list-style-type: none"> • მულის და მცირე მენჯის ღრუს კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფიული კვლევა; • CT/PET-CT სკანირება; • პლევრის ღრუს პუნქცია (სითხის გამოღება) + ციტოლოგიური კვლევა. 	<p>ქირურგიული ჩარევის შესრულება სიმსივნის გავრცელების და ირგვლივმდებარე ქსოვილების/ ორგანოების დაზიანების მიხედვით.</p>
III სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
<p>T3a-b-cN0M0</p> <p>T1- 3N0-1M0</p>	<ul style="list-style-type: none"> • გინეკოლოგიური გასინჯვა; • ანამნეზი; • მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია; • ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის; • ციტოლოგიური კვლევა; • გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა; სისხლში კლინიკურად ნაჩვენები სიმსივნის ონკომარკერების - CA-125 (კიბოს შემთხვევაში), αFP, β-HCG-ის და ინჰიბინის განსაზღვრა - (გერმინოგენული სიმსივნეების დროს), ესტრადიოლის-(გრანულოზურუჯრედოვანი სიმსივნეების დროს) განსაზღვრა. <p>აუცილებლობის შემთხვევაში ტარდება:</p> <ul style="list-style-type: none"> • უროგრაფია; • ცისტოკოპია; • საჭმლის მომნელებელი სისტემის გამოკვლევა ჩვენების მიხედვით; • ლაპაროცენტეზი ან ბიოფსია, შემდგომი ციტო - მორფოლოგიური კვლევა; • მულის და მცირე მენჯის ღრუს კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფიული კვლევა; CT/PET-CT სკანირება; • პლევრის ღრუს პუნქცია (სითხის გამოღება) + ციტოლოგიური კვლევა. • დიაგნოსტიკა კლინიკური ჩვენების შესაბამისად. 	<p>ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპიული მკურნალობა + ჰისტერექტომია, ორმხრივი სალპინგო-ოვარიექტომია, დიდი ბადექონის ექსტირპაცია ± პარააორტალური და მცირე მენჯის ლიმფური კვანძების დისექცია + ადიუვანტური ქიმიოთერაპიული მკურნალობა.</p> <p>ან</p> <p>ქიმიოთერაპიული მკურნალობა - ოპერაციის უკუჩვენების შემთხვევაში.</p> <p>ან</p> <p>ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპიული მკურნალობა + ოპტიმალური ქირურგიული ჩარევა - ტუმორ - რედუქციული/კომბინირებული ოპერაციები სხვადასხვა მაშტაბით + ადიუვანტური ქიმიო-სხივური თერაპიული მკურნალობა.</p>
IV სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
T1-4N0-1M1	<ul style="list-style-type: none"> • გინეკოლოგიური გასინჯვა; • ანამნეზი; • მცირე მენჯისა და მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია; • ნაცხის (ზედაპირული ანაფხეკის) აღება საშვილოსნოს ყელიდან და არხიდან ცალ-ცალკე - ციტოლოგიური გამოკვლევებისთვის; • ციტოლოგიური კვლევა; • გულმკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა; სისხლში კლინიკურად ნაჩვენები სიმსივნის ონკომარკერების - CA-125 (კიბოს შემთხვევაში), αFP, β-HCG-ის და ინჰიბინის განსაზღვრა- (გერმინოგენული სიმსივნეებისას), ესტრადიოლის-(გრანულოზურუჯრედოვანი სიმსივნეების დროს) განსაზღვრა. <p>აუცილებლობის შემთხვევაში ტარდება:</p> <ul style="list-style-type: none"> • უროგრაფია; 	<p>დაავადების სტადიის შესაბამისად ტარდება ოპერაციული, ქიმიოთერაპიული, სხივური და ბრაქითერაპიული მკურნალობა. რადიკალური და პალიატიური პროგრამით, ინდივიდუალურ რეჟიმში. (იხ. ტუმორრედუქციული ოპერაციის სახეები).</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • ცისტოსკოპია; • საჭმლის მომნელებელი სისტემის გამოკვლევა ჩვენების მიხედვით; • ლაპაროცენტეზი ან ბიოფსია, შემდგომი ციტო - მორფოლოგიური კვლევა; • მულის და მცირე მენჯის დრუს კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფიული კვლევა, CT/PET-CT სკანირება; • პლევრის ღუს პუნქცია (სითხის გამოღება) + ციტოლოგიური კვლევა. • დიაგნოსტიკა კლინიკური ჩვენების შესაბამისად.
--	--

რეციდიული სიმსივნეების მკურნალობა

საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების რეციდივი მკურნალობის (კომბინირებული ან ქირურგიული მკურნალობის) დამთავრებიდან პირველ ორ წელიწადში ვლინდება. მკურნალობის დამთავრებიდან პირველი 2 წლის განმავლობაში 2-4 თვეში ერთხელ, შემდეგი 3 წლის განმავლობაში - 3-6 თვეში ერთხელ და 5 წლის შემდეგ წელიწადში ერთხელ ტარდება: გინეკოლოგის გასინჯვა, სისხლში სიმსივნური პროცესის შესაბამისი ონკომარკერის განსაზღვრა, ულტრასონოგრაფიული კვლევა, CT, MRI და PET-CT კვლევები, გულ-მკერდის რენტგენოლოგიური კვლევა. შემუშავებულია რეციდივების მკურნალობის ტაქტიკაც, რომელიც კომბინირებულია. თუ რეციდივი ლოკალიზებულია საშოს ტაკვზე, ცენტრალურად, ლოკალურია და ფიქსირებული არ არის ან არ აღინიშნება მენჯის ლიმფური კვანძების მეტასტაზური დაზიანება, ნაჩვენებია ქირურგიული მკურნალობა შემდგომი ქიმიოთერაპიითა და სხივური თერაპიით. კომბინირებული ოპერაციის ტიპი დამოკიდებულია რეციდივების ლოკალიზაციაზე, სიმსივნის მოცულობაზე, პაციენტის სომატურ სტატუსსა და დაავადების წინამორბედ, სპეციფიური მკურნალობის მეთოდებზე. დასაშვებია ერთეული შორეული მეტასტაზების ამოკვეთა და სხივური თერაპია. კლინიკური გამოვლინებების გარეშე რეციდივის შემთხვევაში, რომელიც მხოლოდ სიმსივნური მარკერის დონის გაზრდის საფუძველზეა დადგენილი, შესაძლებელია ქიმიოთერაპიის დაუყოვნებლივ ჩატარება ან დაკვირვება და მკურნალობის დაწყება კლინიკური სიმპტომების გამოჩენის შემდეგ. ინკურაბელურ შემთხვევებში ტარდება სიმპტომური მკურნალობა.

9. მოსალოდნელი შედეგები

აღნიშნული პროტოკოლი შესაძლებელს გახდის:

- საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნის დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგის სტრატეგიის უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;
- აღნიშნული კატეგორიის პაციენტებში დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სქემების რაციონალური თანმიმდევრობის განსაზღვრას;
- საკვერცხეების/ფალოპის მილების ავთვისებიანი სიმსივნეების 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, უახლესი და შორეული შედეგების ანალიზის საფუძველზე. განისაზღვრება, თუ რამდენად სრულყოფილია და ინფორმატულია დიაგნოსტიკა, რამდენ პაციენტს რა სახის მკურნალობა ჩაუტარდა და რამდენად ხშირია ესა თუ ის გართულება, როგორია მკურნალობის გამოსავალი, 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 რესურსები

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	რესურსების გამოყენების მიზანი	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი		
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;	
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
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 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 მალაკელიძე - კლინიკური მედიცინის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტის დირექტორის მოადგილე ონკოლოგიის დარგში, საქართველოს ონკოლოგთა ასოციაციის გენერალური მდივანი.