

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

კუჭის კიბოს მართვა

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: კუჭის კიბოს მართვა	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები.....	3
3. პროტოკოლის 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	10
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	11
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	11
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	11
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე	12
14. პროტოკოლის ავტორები.....	12

დანართები და ცხრილები

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	11
ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევები	6
ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები	8
ცხრილი N3. კუჭის კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით.....	10

1. პროტოკოლის დასახელება: კუჭის კიბოს მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნე	C16
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
გასტროინტესტინალური განვლადობის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	JXDB1J
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
ეზოფაგოსკოპია, გასტროსკოპია და დუოდენოსკოპია	JDE010
გასტროსკოპია ბიოფსიასთან ერთად	JDE005
თავის და თავის ტვინის კომპიუტერული ტომოგრაფია	AADD1A
თავის მაგნიტურ-რეზონანსური ტომოგრაფია (MRI)	AADG1A
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	XDD3A
ლაპაროსკოპია და პერიტონეალური ღრუს გამორეცხვა	JASK04
პერიტონეუმის ბიოფსია ლაპარასკოპიული მეთოდით	JASL01
ლაპაროტომია და ჩარევები (სადიაგნოსტიკო)	JFSL20
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000
გულის ულტრასონოგრაფია	FXDE1A
ამოსუნთქვის მოცულობის სპირომეტრია	GXF410
ამბულატორიული ვიზიტი (თერაპევტის კონსულტაცია)	ZZZA90
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება (ქირურგიული მკურნალობა)	
კუჭის დაზიანებული უბნის ლოკალური ამოკვეთა	JDSA63
ნაწილობრივი გასტრექტომია და გასტროდუოდენოსტომია	JDSC00
ნაწილობრივი გასტრექტომია და გასტროეიუნოსტომია	JDSC10
ნაწილობრივი გასტრექტომია და გასტროეიუნოსტომია ლაპარასკოპიული მეთოდით	JDSC11
ნაწილობრივი გასტრექტომია და Roux-en-Y რეკონსტრუქცია	JDSC20
ნაწილობრივი გასტრექტომია წვრილი ნაწლავის (jejunum) გადანერგვით	JDSC30
ნაწილობრივი გასტრექტომია და ეზოფაგოგასტროსტომია	JDSC40
ნაწილობრივი გასტრექტომია და სხვა რეკონსტრუქციული ჩარევები	JDSC96
ნაწილობრივი გასტრექტომია და სხვა რეკონსტრუქციული ჩარევები ლაპარასკოპიული მეთოდით	JDSC97
სრული გასტრექტომია და ეზოფაგოეიუნოსტომია Roux-en-Y –ის მეთოდით	JDSD00
სრული გასტრექტომია და სხვა რეკონსტრუქციული ჩარევები	JDSD96
გასტროეიუნოსტომია	JDSE00
გასტროეიუნოსტომია ლაპარასკოპიული მეთოდით	JDSE01
გასტროეიუნოსტომის შეცვლა Roux-en-Y-ს ანასტომოზად	JDSE10
გასტროსტომია	JDSB00
მრავლობითი ნეოადუვანტური ციტოსტატიკური თერაპია	WCO
ავთვისებიანი სიმსივნის ადგილობრივი რეციდივის ქიმიოთერაპია	WDO
მეტასტაზური სიმსივნის ქიმიოთერაპია	WEO
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
გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში და სისხლის შრატში	BL.12.1
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
მასალის მიმოხილვითი ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM1.1
იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები	PM.3

PET/CT

ოპერაციისწინა სტადირებისთვის, ჩვეულებრივ, გამოიყენება CT სკანირება. მისი სიზუსტე არის 42-82%. PET/CT-ს გააჩნია დაბალი მგრძობელობა, ვინაიდან გაძნელებულია პრეპარატის აკუმულირება დიფუზურ და მუკოზურ სიმსივნეებში, რომლებიც უფრო ხშირია კუჭის კიბოს დროს. PET-ს CT-სთან შედარებით, ასევე, ხასიათდება ლიმფური კვანძების აღმოჩენის მნიშვნელოვნად დაბალი მგრძობელობით. PET/CT-ს გააჩნია მეტი სიზუსტე ოპერაციისწინა სტადირებაში, ვიდრე ცალკე PET-ს და CT-ს. PET/CT კარგია ოპერაციისწინა ქიმიოთერაპიის შედეგიანობის დასადგენად. ასევე, შეიძლება კარგი იყოს დაუდგენელი მეტასტაზების აღმოსაჩენად, მაგრამ ცრუ დადებითი შედეგების გამო, აუცილებელია, ჰისტოლოგიური ვერიფიკაცია.

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგ წყაროებზე დაყრდნობით:

1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Gastric cancers. Version 2.2013. www.nccn.org
2. ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up (2013). Gastric cancer: www.esmo.org

ამჟამად გამოსულია NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Gastric Cancer. Version 2.2014. www.nccn.org, თუმცა, პრინციპული ცვლილებები რეკომენდაციებში 2013 წელთან შედარებით არ შესულა.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლი მიმართულია კუჭის კიბოს დიაგნოსტიკის, ქირურგიული და კომბინირებული მკურნალობის, ოპერაციის შემდგომი მონიტორინგის პრობლემების გადაწყვეტისკენ. პროტოკოლის მიზანია კუჭის კიბოს მართვის ხარისხის გაუმჯობესება, რომლის მისაღწევად გადასაჭრელია შემდეგი ამოცანები:

- მკაფიოდ განისაზღვროს დიაგნოსტიკური ალგორითმი, რომელიც მიმართულია კუჭის 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, რეკომენდებული იქნეს ქიმიოთერაპიის სქემები, პრეპარატის დოზები და შეყვანის რეჟიმები.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის სამიზნე ჯგუფს წარმოადგენს კუჭის 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 სათანადო უფლების მქონე ონკოლოგიური სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში. პროტოკოლის გამოყენება იწყება პაციენტის სამედიცინო დაწესებულებაში მიმართვისთანავე.

8. რეკომენდაციები

დაავადების განმარტება

კუჭის კიბო მისი ლორწოვანი გარსებიდან განვითარებული ავთვისებიანი სიმსივნეა.

კლინიკა

კუჭის კიბოს კლინიკურ სიმპტომატიკას განსაზღვრავს სიმსივნის ლოკალიზაცია, ზრდის ფორმა და გავრცელების ხარისხი. ლოკალიზაციის მიხედვით კუჭის კიბო შეიძლება იყოს ანტრალური, პილოროანტრალური, სხეულის, სხეულის კიბო პროქსიმალურ ნაწილზე გადასვლით, პროქსიმული ნაწილის, პროქსიმული ნაწილის საყლაპავზე გადასვლით. კუჭის კიბო ვლინდება დამახასიათებელი სიმპტომოკომპლექსით, თუმცა, ყოველ ცალკეულ ინდივიდში, სხვადასხვა სახითაა გამოხატული. კუჭის ანტრალური ნაწილის კიბო უფრო მდიდარია სიმპტომატიკით, ვიდრე სხეულის ან პროქსიმული ნაწილის კიბო. კუჭის ანტრალური ნაწილის კიბოს ახასიათებს გამოხატული ძლიერი საერთო სისუსტე, გუნება-განწყობის გაუარესება, გულისრევა და პირღებინება, წონაში კლება. კუჭის სხეულის კიბოსათვის კი უფრო ზოგადი სიმპტომებია დამახასიათებელი, ასევე, პროქსიმული ნაწილის კიბოსთვის. თუმცა, პროქსიმული ნაწილის კიბოს დიაგნოსტიკა გართულებულია ფარული მიმდინარეობის გამო და ხშირად, დიაგნოსტიკა შესაძლებელია მხოლოდ ძირითადი დაავადების გართულების ფონზე (სისხლდენა, სიმსივნური პერფორაცია, საყლაპავზე სიმსივნის გადასვლა, დისფაგია). ჰისტოლოგიური შენების მიხედვით არსებობს კუჭის კიბოს შემდეგი ფორმები: ადენოკარცინომა, ჯირკვლოვანი ეპითელიუმიდან განვითარებული

სიმსივნე, რომელიც ქმნის ტუბულარულ, აცინოზურ და პაპილარულ სტრუქტურებს. შედარებით იშვიათი ფორმებია ბექდისებური ადენოკარცინომა, ადენობრტყელუჯრედოვანი კიბო, ბრტყელუჯრედოვანი კიბო, არადიფერენცირებული სიმსივნე. ხშირად გამოყენებადია ლაურენის ჰისტოლოგიური კლასიფიკაცია, რომლის მიხედვით კიბო იყოფა შემდეგ ტიპებად: ადენოკარცინომა ინტესტინალური ტიპის, ჯირკვლოვანი სტრუქტურით და მასის ფორმირებით და დიფუზური ტიპის ინფილტრაციული ზრდით. კუჭის კიბოს დროს საკმაოდ ხშირია პარანეოპლაზიური სინდრომები.

დიაგნოსტიკა

კუჭის კიბოს დიაგნოსტიკა მიზნად ისახავს სამი ამოცანის გადაწყვეტას:

1. კუჭის კიბოს დიაგნოზის დასმას;
2. სიმსივნის ფორმის, ზომის, ლოკალიზაციისა და ირგვლივმდებარე ქსოვილებთან ურთიერთობის განსაზღვრას;
3. რეგიონული და შორეული მეტასტაზების დიაგნოსტიკას.

ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევები

აუცილებელი გამოკვლევები	ფაკულტატური გამოკვლევები	აუცილებელი ლაბორატორიული გამოკვლევები	დიაგნოსტიკური ოპერაცია
კუჭის კონტრასტული რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	მეტასტაზების რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკა;	სისხლის საერთო ანალიზი	ლაპაროსკოპია
გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია	პლევრის დრუს პუნქცია პლევრიტის შემთხვევაში	შარდის ანალიზი	ლაპაროტომია
ეზოფაგოგასტროდუოდენოსკოპია, ბიოფსია	თავის ტვინის კომპიუტერული კვლევა	სტანდარტული ბიოქიმიური ანალიზები	
მუცლის დრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია	მცირე მენჯის CT/MRI	ციტოლოგიური და ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	
გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა		იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევა	

მკურნალობა

კუჭის კიბოს მკურნალობა შეიძლება იყოს ქირურგიული, რადიაციული (სხივური), მედიკამენტური, კომბინირებული ან კომპლექსური. მკურნალობის მეთოდის განსაზღვრა დამოკიდებულია სიმსივნის ჰისტოლოგიურ შენებასა და დაავადების სტადიაზე.

ქირურგიული მკურნალობა

კუჭის კიბოს ქირურგიული მკურნალობა მოიცავს შემდეგი სახის ოპერაციებს:

- კუჭის ლორწოვანის ენდოსკოპიური რეზექცია და აბლაცია;
- ანტრუმექტომია;
- კუჭის დისტალური რეზექცია;
- კუჭის ტოტალური /სუბტოტალური რეზექცია;

- კუჭის პროქსიმალური სუბტოტალური რეზექცია;
 - კუჭის ტოტალური ექსტირპაცია, გასტრექტომია იზოანტიპერისტალტიკური რეზერვუარის ჩამოყალიბებით;
 - გაფართოებული გასტრექტომია;
 - სადიაგნოსტიკო-სამკურნალო ლაპაროტომია;
 - სიმპტომური ოპერაციები გასტროენტეროსტომის, ეზოფაგოენტეროსტომის, გასტროსტომის ან ენტეროსტომის მოცულობით.
- ანტრუმექტომია იძულებითი ოპერაციაა აბდომინურ ქირურგიაში, კეთდება პერფორაციის და სისხლდენის შემთხვევაში, ასევე, ღრმად მოხუცებულ ასაკში ან როდესაც ავადმყოფის ზოგადი მდგომარეობა მძიმეა.
 - კუჭის დისტალური რეზექცია კეთდება კუჭის პილორო-ანტრალური ნაწილის კიბოს დროს, როდესაც სიმსივნე მცირე ზომისაა.
 - კუჭის სუბტოტალური რეზექცია წარმოებს, როდესაც სიმსივნეს უკავია კუჭის ანტრალური ნაწილი, გადადის სხეულის ქვედა მესამედში და აბლასტიკის პრინციპები არ ირღვევა.
 - კუჭის პროქსიმული სუბტოტალური რეზექცია სრულდება, როდესაც სიმსივნეს უჭირავს კარდიალური ან სუბკარდიალური ნაწილი და კუჭის სხეულისკენ არ ვრცელდება.
 - გასტრექტომია სრულდება სიმსივნის ზომიდან გამომდინარე, როდესაც სიმსივნეს უჭირავს კუჭის რამოდენიმე ანატომიური ერთეული (განსაკუთრებით სხეულის კიბოს დროს) და ამ ოპერაციის შესრულების გარეშე შეუძლებელია აბლასტიკის პრინციპების შენარჩუნება.
 - გაფართოებული გასტრექტომია სრულდება კუჭის ნებისმიერი ნაწილის სიმსივნის დროს, როდესაც დაზიანებულია რეგიონული ლიმფური კოლექტორი.
 - კომბინირებული ოპერაცია სრულდება სიმსივნის ორგანოს გარეთ გასვლის და მეზობელ ორგანოში ჩაზრდის დროს, რომელთა რეზექციის შემთხვევაში მიიღწევა სრული რადიკალიზმი.
 - სადიაგნოსტიკო-სამკურნალო ლაპაროტომია სრულდება, როდესაც ყველა აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევა ჩატარებულია და დიაგნოზის დადგენა ვერ მოხერხდა.
 - კუჭის კიბოს დროს აუცილებელი ლიმფოდისექციის მოცულობა დამოკიდებულია ლიმფური კვანძების დაზიანებაზე და კეთდება შემდეგი მოცულობით: სტანდარტული D1 ნებისმიერი N-ის დროს, D2 N1 და N2 -ის დროს, D3 N1 N2 N3-ის დროს და D4 N1 N2 N3-ის დროს.

რადიაციული (სხივური) თერაპია

****მკურნალობის რადიოთერაპიული კომპონენტი უნდა განხორციელდეს შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით.***

ქიმიოთერაპია

კუჭის ადენოკარცინომის დროს ქიმიოთერაპიული სქემებისა და რეჟიმის შერჩევა ხდება ავადმყოფის ზოგადი მდგომარეობის, თანმხლები დაავადებების, ტოქსიურობისა და HER2/neu სტატუსის გათვალისწინებით. დამაკმაყოფილებელი ზოგადი მდგომარეობის (PS 1-2) მქონე პაციენტებში მიზანშეწონილია 3 კომპონენტანი (3 პრეპარატით) ქიმიოთერაპია. გავრცელებული კიბოს დროს ქიმიოთერაპია უმჯობესია ჩატარდეს 2 პრეპარატით, ნაკლები ტოქსიურობის გამო. ადგილობრივად გავრცელებული კუჭის კიბოს დროს ქიმიოთერაპია

მიზანშეწონილია ჩატარდეს პერიოპერაციულ რეჟიმში ან პოსტოპერაციულად, შემდგომი ქიმიოთერაპიული თერაპიით. დადებითი HER2/neu სტატუსის მქონე პაციენტებს მიზანშეწონილია შესთავაზოთ ტრასტუზუმაბით მკურნალობა. ქიმიოთერაპიის დასრულების შემდეგ საჭიროა პაციენტის პერიოდული შეფასება მკურნალობის ეფექტურობისა და გვიანი გართულებების მონიტორინგის მიზნით.

მეთვალყურეობა

პაციენტთა მეთვალყურეობა წარმოებს სისტემატიურად. უსიმპტომო პაციენტებში წარმოებს პაციენტის გამოკითხვა და ფიზიკალური გამოკვლევა 3-6 თვეში ერთხელ 1-2 წლის მანძილზე, ხოლო 6-12 თვეში ერთხელ 3-5 წლის მანძილზე და შემდგომ ყოველწლიურად. სისხლის საერთო და ბიოქიმიური ანალიზები, გასტროინტესტინური ტრაქტის ენდოსკოპია ბიოფსიით და ინსტრუმენტული კვლევები სრულდება ჩვენების შესაბამისად. პაციენტები, ვისაც ჩაუტარდათ სიმსივნის ენდოსკოპიური მკურნალობა, განმეორებით ენდოსკოპიას საჭიროებენ ყოველ 3 თვეში 1 წლის მანძილზე, ხოლო შემდგომ წელიწადში ერთხელ. პაციენტები, ვისაც ჩატარებული აქვთ ქირურგიული რეზექცია, საჭიროებენ რკინისა და B12 ვიტამინის დეფიციტის დარეგულირებას.

ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები

კუჭის გავრცელებული კიბოს ქიმიოთერაპიული მკურნალობა (III B სტადია)
ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპიის ქიმიოთერაპიული კომპონენტი
✓ კარბოპლატინი, პაკლიტაქსელი;
✓ ცისპლატინი, 5FU;
✓ ცისპლატინი, კაპეციტაბინი;
✓ პაკლიტაქსელი, ცისპლატინი;
✓ ირინოტეკანი, ცისპლატინი;
✓ ოქსალიპლატინი, 5FU;
✓ ოქსალიპლატინი, კაპეციტაბინი;
✓ კარბოპლატინი, 5 FU;
✓ პაკლიტაქსელი, კაპეციტაბინი;
✓ დოცეტაქსელი, 5 FU;
✓ დოცეტაქსელი, კაპეციტაბინი, ოქსალიპლატინი.
პერიოპერაციული ქიმიოთერაპია
✓ (3 ციკლი ოპერაციამდე და 3 ციკლი ოპერაციის შემდეგ);
✓ ეპირუბიცინი, ცისპლატინი, 5 FU;
✓ ეპირუბიცინი, ოქსალიპლატინი, 5 FU;
✓ ეპირუბიცინი, ცისპლატინი, კაპეციტაბინი;
✓ ეპირუბიცინი, ოქსალიპლატინი, კაპეციტაბინი.
თანმიმდევრული ქიმიოთერაპიის ქიმიოთერაპიული კომპონენტი
✓ ირინოტეკანი, ცისპლატინი;
✓ პაკლიტაქსელი, ცისპლატინი;
✓ დოცეტაქსელი, ცისპლატინი;
✓ 5FU ცისპლატინი;
✓ 5 FU, პაკლიტაქსელი.
პოსტოპერაციული ქიმიოთერაპიის ქიმიოთერაპიული კომპონენტი
✓ 5FU, ლეიკოვორინი
✓ ადიუვანტური ქიმიოთერაპია
✓ კაპეციტაბინი, ოქსალიპლატინი (პაციენტებში, რომელთაც ჩაუტარდათ D2 ლიმფოდისექცია)
კუჭის მეტასტაზური ან ლოკალურად გავრცელებული (ქიმიოთერაპიული მკურნალობის უკუჩვენების შემთხვევაში) კიბოს ქიმიოთერაპიული მკურნალობა

I რიგის თერაპია
✓ ტრასტუზუმაბი, ცისპლატინი 5 FU (HER-2 + პაციენტებში);
✓ ტრასტუზუმაბი, სხვა ქიმიოთერაპიული პრეპარატები, გარდა ანთრაციკლინებისა (HER-2 + პაციენტებში);
✓ დოცეტაქსელი, ცისპლატინი, 5 FU;
✓ დოცეტაქსელი, ოქსალიპლატინი, 5 FU;
✓ დოცეტაქსელი, კარბოპლატინი, 5 FU;
✓ ეპირუბიცინი, ცისპლატინი, 5 FU;
✓ ეპირუბიცინი, ოქსალიპლატინი, 5 FU;
✓ ეპირუბიცინი, ცისპლატინი, კაპეციტაბინი;
✓ ეპირუბიცინი, ოქსალიპლატინი, კაპეციტაბინი;
✓ 5 FU, ოქსალიპლატინი;
✓ კაპეციტაბინი, ოქსალიპლატინი;
✓ ირინოტეკანი, 5FU;
✓ დოცეტაქსელი, ოქსალიპლატინი, ლეიკოვორინი;
✓ დოცეტაქსელი, ოქსალიპლატინი, 5 FU;
✓ პაკლიტაქსელი, ცისპლატინი;
✓ პაკლიტაქსელი, კარბოპლატინი;
✓ დოცეტაქსელი, ცისპლატინი;
✓ დოცეტაქსელი, ირინოტეკანი;
✓ 5 FU;
✓ კაპეციტაბინი.
II რიგის თერაპია
✓ ტრასტუზუმაბი, ქიმიოთერაპია;
✓ ტრასტუზუმაბი, ცისპლატინი, 5 FU (HER-2 + პაციენტებში) თუ რიგის მკურნალობის დროს არ იყო გამოყენებული;
✓ ტრასტუზუმაბი, სხვა ქიმიოთერაპიული პრეპარატები, გარდა ანთრაციკლინებისა (HER-2 + პაციენტებში);
✓ ირინოტეკანი, ცისპლატინი;
✓ ირინოტეკანი, კაპეციტაბინი;
✓ ირინოტეკანი, 5FU;
✓ ირინოტეკანი, დოცეტაქსელი;
✓ ირინოტეკანი, მიტომიცინი;
✓ დოცეტაქსელი;
✓ პაკლიტაქსელი;
✓ ირინოტეკანი.
ალტერნატიული სქემები
✓ გემციტაბინი, ლეიკოვორინი, 5FU;
✓ ლიპოსომური დოქსორუბიცინი, 5FU;
✓ მიტომიცინი ირინოტეკანი;
✓ მიტომიცინი, ცისპლატინი, 5FU;
✓ მიტომიცინი, ლეიკოვორინი, 5FU;
✓ ეტოპოზიდი;
✓ ერლოტინიბი.

ცხრილი N3. კუჭის კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით

0 სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
TisN0M0	<ul style="list-style-type: none"> • ეზოფაგოგასტროსკოპია ბიოფსიით • კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია • მუცლის ღრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია 	<p>ქირურგიული:</p> <ul style="list-style-type: none"> • კუჭის ლორწოვანის ენდოსკოპიური რეზექცია <p><i>*ოპერაციისადმი უკუჩვენების შემთხვევაში შეიძლება ჩატარდეს ქიმიოთერაპია რადიკალური პროგრამით</i></p>
I-III სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
T1-4N0-3M0	<ul style="list-style-type: none"> • კუჭ-ნაწლავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • მუცლის ღრუს კომპიუტერული გამოკვლევა • ეზოფაგოგასტროდუოდენოსკოპია ბიოფსიით • გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა • მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია • ციტოლოგიური და მორფოლოგიური გამოკვლევები 	<p>ქირურგიული:</p> <ul style="list-style-type: none"> • კუჭის დისტალური რეზექცია • კუჭის დისტალური სუბტოტალური რეზექცია • კუჭის სუბტოტალური პროქსიმული რეზექცია • გასტრექტომია • გაფართოებული გასტრექტომია • კომბინირებული გასტრექტომია (სპლენექტომიით, ღვიძლის, კოლინჯის, პანკრეასის, თირკმელზედა ჯირკვლის ან დიაფრაგმის რეზექციით, ქოლეცისტექტომიით)
IV სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
T1-4N0-3M1	<ul style="list-style-type: none"> • საყლაპავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • ფილტვის რენტგენოგრაფია ორ პროექციაში • გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია • ტრაქეო-ბრონქოსკოპია • ეზოფაგოგასტროდუოდენოსკოპია ბიოფსიით • გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა • მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია. 	<p>პალიატიური ქირურგია - სისხლდენის კუპირების და საკვების შეუფერხებელი გატარების მიზნით;</p> <p>დაავადების სტადიის შესაბამისად ტარდება სხივური (ქიმიო-სხივური) მკურნალობა პალიატიური პროგრამით.</p>

9. მოსალოდნელი შედეგები

აღნიშნული პროტოკოლი შესაძლებელს გახდის:

- კუჭის 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.
- კუჭის 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. განისაზღვრება, თუ რამდენად სრულყოფილია და ინფორმატიულია დიაგნოსტიკა, რამდენ პაციენტს რა სახის მკურნალობა ჩაუტარდა და რამდენად ხშირია ესა თუ ის გათულება, როგორია მკურნალობის მეთოდების 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
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 გამოძახების 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:

გურამ მენტეშაშვილი - მედიცინის დოქტორი, კლინიკური ონკოლოგიის ინსტიტუტის ონკოქირურგი;

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 მალაქელიძე - კლინიკური მედიცინის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტის დირექტორის მოადგილე ონკოლოგიის დარგში, საქართველოს ონკოლოგთა ასოციაციის გენერალური მდივანი.