

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

საყლაპავი მილის და გასტროეზოფაგული კიბოს მართვა

პროტოკოლი

შინაარსი

1. პროტოკოლის დასახელება: საყლაპავი მილის და გასტროეზოფაგული 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.....	12
10. აუდიტის კრიტერიუმები	12
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	12
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი	12
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	13
14. პროტოკოლის ავტორები	13

დანართები და ცხრილები

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი.....	12
ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევები	6
ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები.....	8
ცხრილი N3. საყლაპავი მილის კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით ...	10

1. პროტოკოლის დასახელება: საყლაპავი მილის და გასტროეზოფაგული კიბოს მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
საყლაპავი მილის ავთვისებიანი სიმსივნე	C15
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება	
საყლაპავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა კონტრასტით	JCDB2A
ბრონქოსკოპია დრეკადი ბრონქოსკოპით	GCE012
ეზოფაგოსკოპია, გასტროსკოპია და დუოდენოსკოპია	JDE010
გასტროსკოპია ბიოფსიასთან ერთად	JDE005
გულმკერდის ღრუს ორგანოების კტ გამოკვლევა	GDDD1A
მუცლის ღრუს კომპიუტერული ტომოგრაფია	JXDD3A
თავის და თავის ტვინის კომპიუტერული ტომოგრაფია	AADD1A
თავის მაგნიტურ-რეზონანსური ტომოგრაფია (MRI)	AADG1A
თორაკოტომია (სადიაგნოსტიკო)	GASB
ელექტროკარდიოგრაფია	FXF000
გულის ულტრასონოგრაფია	FXDE1A
ამოსუნთქვის მოცულობის სპირომეტრია	GXF410
ამბულატორული ვიზიტი (თერაპევტის კონსულტაცია)	ZZZA90
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება (ქირურგიული მკურნალობა)	
საყლაპავის რეზექცია	JCSC
გასტროსტომა	JDSB00
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
სხვადასხვა მასალის მიკროსკოპიული ციტოლოგიური გამოკვლევა	CT.1
ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1.1
იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები	PM.3

PET/CT

1. პაციენტების სტადირება ხორციელდება ოპერაბელური პაციენტების გამოვლენის, მეტასტაზური დაავადების გამორიცხვის, ასევე, ლიმფური კვანძების აღმოჩენისა და რიცხობრივი შეფასების მიზნით. კლინიკური სტადირება ხდება ენდოსონოგრაფიით, გულმკერდის და მუცლის კტ-თი (ორალური და ინტრავენური კონტრასტით) და თუ ვერ დადასტურდა M1, PET/CT უნდა გაკეთდეს ოპერაციამდე რეზექტაბელობის დასადგენად.

PET/CT აჩვენა ლიმფური კვანძების და საყლაპავის IV სტადიის კიბოს აღმოჩენის გაუმჯობესება. PET/CT არის ასევე დამოუკიდებელი პროგნოზული ნიშანი/ მომასწავლებელი არამეტასტაზური საყლაპავის კიბოთი დაავადებული პაციენტების სიცოცხლის საერთო ხანგრძლივობის მაჩვენებლის კუთხით.

2. პაციენტებს, რომელთაც უტარდებთ წინასაოპერაციო/ნეოადიუვანტური ქიმიოთერაპია ან სხივური თერაპია, PET/CT უნდა ჩატარდეთ ოპერაციამდე, რადგან მან შეიძლება მოგვაწოდოს საჭირო ინფორმაცია ჩატარებული მკურნალობის ეფექტურობის/პასუხის შესახებ (რწმუნებულების კატეგორია 2B). თუმცა, PET არ გამოიყენება პაციენტების საოპერაციოდ შერჩევის მიზნით ჩატარებული წინასაოპერაციო ქიმიო-სხივური თერაპიის შემდეგ. თუ ამ მიზნით PET მაინც ჩატარდა, იგი უნდა განხორციელდეს წინასაოპერაციო მკურნალობის დასრულებიდან მინიმუმ 5-6 კვირის შემდეგ.
3. პაციენტებს, რომელთაც უტარდებთ ქიმიო-სხივური თერაპია, PET/CT ნაჩვენებია მკურნალობის შედეგის შესაფასებლად (რწმუნებულების კატეგორია 2B). იგი უნდა ჩატარდეს მკურნალობის დასრულებიდან მინიმუმ 5-6 კვირის შემდეგ. PET/CT-ს კვლევა კარგია საკმარისი ქიმიო-რადიაციული მკურნალობის პაციენტებში მკურნალობის შედეგის დასადგენად (კატეგორია 2B), მკურნალობიდან 5-6 კვირის შემდეგ.
4. სხივური თერაპიის დაგეგმარებისთვის, სიმსივნის მოცულობა უნდა მოიცავდეს პირველად/მირითად სიმსივნეს და რეგიონულ ლიმფურ კვანძებს, რომლებიც აღმოჩენილია კტ-თი, ბარიუმით, ენდოსონოგრაფიით და PET/CT- ით.

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგ წყაროებზე დაყრდნობით:

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

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

4. პროტოკოლის მიზანი

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

- მკაფიოდ განისაზღვროს დიაგნოსტიკური ალგორითმი, რომელიც მიმართულია საყლაპავი მილის კიბოს პირველადი დიაგნოსტიკის, ადგილობრივი, რეგიონული და შორეული გავრცელების საზღვრების დასადგენად;
- დაადგინდეს 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 ქიმიოთერაპიის სქემები, პრეპარატის დოზები და შეყვანის რეჟიმები.

5. სამიზნე ჯგუფი

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

8. რეკომენდაციები

დაავადების განმარტება

საყლაპავი მილის კიბო საყლაპავი მილის ლორწოვანი გარსებიდან განვითარებული ავთვისებიანი სიმსივნეა.

კლინიკა

საყლაპავი მილის კიბოს კლინიკურ სიმპტომატიკას განსაზღვრავს სიმსივნის ლოკალიზაცია, ზრდის ფორმა და გავრცელების ხარისხი.

ლოკალიზაციის მიხედვით საყლაპავი მილის კიბო შეიძლება იყოს ზედა, შუა ან ქვედა მესამედის.

საყლაპავი მილის კიბოს სიმპტომები (ხშირად მის ლოკალიზაციას მნიშვნელობა არ აქვს):

- ზოგადი სიმპტომები, რომლებიც ვითარდება ავადმყოფის ორგანიზმზე სიმსივნის ზემოქმედების შედეგად;
- სიმსივნის ადგილობრივ გავრცელებასთან დაკავშირებული სიმპტომები (დისფაგია, სასუნთქ გზებში ჩაზრდა, პერფორაცია);
- რეგიონული ან შორეული მეტასტაზირებით გამოწვეული სიმპტომები;
- ადგილობრივი სიმპტომები, რომელთაგან ყველაზე ხშირია დისფაგია და ჰიპერსალივაცია წებოვანი ლორწოთი.

ჰისტოლოგიური შენების მიხედვით არსებობს საყლაპავი მილის ბრტყელუჯრედოვანი და ჯირკვლოვანი შენების კიბო. ეს უკანასკნელი ძირითადად განლაგებულია ქვედა მესამედში.

საყლაპავი მილის კიბოს დროს ხშირია პარანეოპლაზიური სინდრომები.

დიაგნოსტიკა

საყლაპავი მილის კიბოს დიაგნოსტიკა მიზნად ისახავს ორი ამოცანის გადაწყვეტას:

1. საყლაპავი მილის კიბოს დიაგნოზის დასმას
2. სიმსივნის ფორმის, ზომის, ლოკალიზაციისა და ირგვლივმდებარე ქსოვილებთან ურთიერთობის განსაზღვრას.

საყლაპავი მილის კიბოს დიაგნოსტიკაში გამოყოფენ აუცილებელ და ფაკულტატურ გამოკვლევებს.

ცხრილი N1. აუცილებელი და ფაკულტატური კვლევები

აუცილებელი გამოკვლევები	ფაკულტატური გამოკვლევები	აუცილებელი ლაბორატორიული გამოკვლევები	დიაგნოსტიკური ოპერაცია
საყლაპავი მილის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა	პლევრის დრუს პუნქცია (პლევრის შემთხვევაში)	სისხლის საერთო ანალიზი	მედიასტინოსკოპია
გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია	ძვლების რენტგენოგრაფია	შარდის ანალიზი	თორაკოსკოპია
ეზოფაგოსტროსკოპია, ბიოფსია	საყლაპავის რენტგენოგრაფია	სტანდარტული ბიოქიმიური ანალიზები	ლაპაროსკოპია
მუცლის დრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია.	თავის ტვინის კომპიუტერული (მაგნიტურ-რეზონანსული) ტომოგრაფია	ციტოლოგიური და ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	თორაკოსკოპია
გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა	მეტასტაზების რადიონუკლიდური დიაგნოსტიკა;	იმუნოჰისტოქიმიური კვლევა	თორაკოტომია
ტრაქეობრონქოსკოპია			

მკურნალობა

საყლაპავი მილის კიბოს მკურნალობა ქირურგიული, სხივური, მედიკამენტური, კომბინირებული ან კომპლექსურია. მკურნალობის მეთოდის განსაზღვრა დამოკიდებულია სიმსივნის ჰისტოლოგიურ შენებასა და დაავადების სტადიაზე.

ქირურგიული მკურნალობა

საყლაპავი მილის კიბოს ქირურგიული მკურნალობა მოიცავს შემდეგი სახის ოპერაციებს:

- საყლაპავი მილის ლორწოვანის ენდოსკოპიური რეზექცია;
- საყლაპავი მილის ენდოსკოპიური აბლაცია;
- თორეკის ოპერაცია (საყლაპავი მილის გულმკერდის ნაწილის ექსტირპაცია, გასტროსტომა, ეზოფაგოსტომა);
- საყლაპავი მილის ქვედა მესამედის რეზექცია, გასტროპლასტიკით;

- საყლაპავი მილის შუა და ქვედა მესამედების რეზექცია, ერთმომენტიანი გასტროპლასტიკით;
- საყლაპავი მილის გულმკერდის ნაწილის რეზექცია, ერთმომენტიანი გასტროპლასტიკით;
- საყლაპავი მილის ტოტალური ექსტირპაცია, გასტროპლასტიკით და ანასტომოზის ჩამოყალიბებით კისრის მარცხენა ზედაპირზე;
- საყლაპავი მილის რეზექცია მსხვილი ნაწლავის რეზექციით;
- საყლაპავი მილის რეზექცია წვრილი ნაწლავის პლასტიკით;
- გასტროსტომა.
 - გასტროსტომა კეთდება იმ შემთხვევაში, როდესაც ავადმყოფს აქვს დისფაგია, IV სტადია აფაგიაში გარდამავალი. ასევე, შეიძლება გაკეთდეს, როდესაც შემთხვევა ოპერაბელურია, თუმცა, ავადმყოფი, მძიმე მდგომარეობის გამო, ვერ გადაიტანს დიდი მასშტაბის ოპერაციას (ე.ი. მოსამზადებლად მასშტაბური ოპერაციის წინ).
 - საყლაპავი მილის კიბოს დროს, როდესაც ავადმყოფს აქვს დისფაგია, აფაგიაში გარდამავალი, პროცესი არის გარდამავალი.
 - თორეკის ოპერაცია, კეთდება იმ შემთხვევაში, როდესაც სიმსივნე ადგილობრივად გავრცელებულია, მაგრამ ავადმყოფის შედარებით მძიმე მდგომარეობის გამო, გულმკერდის შიდა ანასტომოზის ფორმირება შეუძლებელია. გასტროსტომა მუცლის წინა კედელზე და ეზოფაგოსტომა კისრის მარცხენა ზედაპირზე.
 - საყლაპავი მილის შუა მესამედის კიბოს დროს კეთდება საყლაპავი მილის გულმკერდის ნაწილის სუბტოტალური რეზექცია, ერთმომენტიანი გასტროპლასტიკით, ინტრაპლევრალურად.
 - საყლაპავი მილის ქვედა მესამედის კიბოს დროს კეთდება საყლაპავი მილის გულმკერდის ნაწილის რეზექცია, ერთმომენტიანი გასტროპლასტიკით, თორაკო-ლაპაროტომიული მიდგომით, ანასტომოზის ჩამოყალიბებით ინტრათორაკალურად.
 - საყლაპავი მილის შუა და ზედა მესამედების კიბოს დროს კეთდება საყლაპავი მილის გულმკერდის ნაწილის სუბტოტალური რეზექცია, მრავალი ეზოფაგოგასტროანასტომოზის ჩამოყალიბებით შუასაყარში.
 - საყლაპავი მილის შუა და ზედა მესამედების სიმსივნურად დაზიანების შემთხვევაში კეთდება საყლაპავი მილის ტოტალური ექსტირპაცია, გასტროპლასტიკით. ანასტომოზი ყალიბდება კისრის მარცხენა ზედაპირზე.
 - საყლაპავი მილის რეზექცია, ანასტომოზის ჩამოყალიბებით, სხვადასხვა სიმაღლეზე, საყლაპავსა და წვრილ ნაწლავს შორის ანასტომოზის ფორმირებით.

რადიაციული (სხივური) თერაპია

- მკურნალობის რადიოთერაპიული კომპონენტი უნდა განხორციელდეს შესაბამისი პროტოკოლის მიხედვით.

ქიმიოთერაპია

საყლაპავის ადენოკარცინომის, საყლაპავის ბრტყელუჯრედული კიბოსა და კუჭის ადენოკარცინომის დროს ქიმიოთერაპიული სქემები და რეჟიმები ერთმანეთის მსგავსია. საჭირო სქემის შერჩევა ხორციელდება 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.

ინფუზიური 5 FU და კაპეციტაბინი გამოიყენება ერთმანეთის მონაცვლეობით. ცისპლატინი და ოქსალიპლატინიც, ტოქსიურობის პროფილიდან გამომდინარე, ასევე გამოიყენება მონაცვლეობით.

ადგილობრივად გავრცელებული საყლაპავის ადენოკარცინომის დროს მიზანშეწონილია ჩატარდეს ნეოადიუვანტური ქიმიო-სხივური თერაპია.

დადებითი HER2/neu სტატუსის მქონე პაციენტებს (მხოლოდ ადენოკარცინომის დროს) მიზანშეწონილია შესთავაზოთ ტრასტუზუმაბით მკურნალობა.

ქიმიოთერაპიის დასრულების შემდეგ საჭიროა პაციენტის პერიოდული შეფასება მკურნალობის ეფექტურობისა და გვიანი გართულებების მონიტორინგის მიზნით.

მეთვალყურეობა

პაციენტთა მეთვალყურეობა საჭიროა განხორციელდეს 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 მიხედვით. პაციენტები, ვისაც ჩატარდათ სიმსივნის ენდოსკოპიური მკურნალობა, განმეორებით ენდოსკოპიას საჭიროებენ ყოველ 3 თვეში ერთხელ 1 წლის მანძილზე, ხოლო შემდგომ - წელიწადში ერთხელ.

ცხრილი N2. ქიმიოთერაპიის პრინციპები

საყლაპავის გავრცელებული კიბოს ქიმიოთერაპიული მკურნალობა (III სტადია)	
ნეოადიუვანტური ქიმიო-სხივური თერაპიის ქიმიოთერაპიული კომპონენტი	
	კარბოპლატინი, პაკლიტაქსელი
	ცისპლატინი, 5FU
	ცისპლატინი, კაპეციტაბინი
	ცისპლატინი, 5FU
	ოქსალიპლატინი, 5FU
	ოქსალიპლატინი, კაპეციტაბინი
	პაკლიტაქსელი, ცისპლატინი
	კარბოპლატინი, 5 FU
	დოცეტაქსელი, კაპეციტაბინი, ოქსალიპლატინი
საყლაპავის ადრეული და ლოკალურად გავრცელებული კიბოს ქიმიო-სხივური მკურნალობის ქიმიოთერაპიული კომპონენტი ქირურგიული ჩარევის უკუჩვენების მქონე პაციენტებში	
	ცისპლატინი, 5FU
	ცისპლატინი, კაპეციტაბინი
	ოქსალიპლატინი, 5FU
	ოქსალიპლატინი, კაპეციტაბინი
	ოქსალიპლატინი, ლეიკოვორინი
	პაკლიტაქსელი, ცისპლატინი

	დოცეტაქსელი, ცისპლატინი
	კარბოპლატინი, პაკლიტაქსელი
	ირინოტეკანი, ცისპლატინი
	პაკლიტაქსელი, კაპეციტაბინი
	დოცეტაქსელი, 5 FU
	დოცეტაქსელი, კაპეციტაბინი
	დოცეტაქსელი, კაპეციტაბინი, ოქსალიპლატინი
ადიუვანტური ქიმიო-სხვიური თერაპია	
	ლეიკოვორინი , 5 FU
ქიმიოთერაპია საყლაპავის მეტასტაზური ან ლოკალურად გავრცელებული (ქიმიოსხვიური მკურნალობის უკუჩვენების შემთხვევაში) კიბოს დროს	
	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, 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 დოქსორუბინი, 5FU
	მიტომიცინი ირინოტეკანი
	მიტომიცინი, ცისპლატინი, 5FU
	მიტომიცინი, ლეიკოვორინი, 5FU
	ეტოპოზიდი
	ერლოტინიბი

ცხრილი N3. საყლაპავი მილის კიბოს დიაგნოსტიკა და მკურნალობა სტადიების მიხედვით

0 სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
Tis, N0, M0, GX, G1	<ul style="list-style-type: none"> • ეზოფაგოგასტროსკოპია ბიოფსიით • საყლაპავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია • მუცლის ღრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია 	<p>ქირურგიული:</p> <ul style="list-style-type: none"> • საყლაპავი მილის ლორწოვანის ენდოსკოპიური რეზექცია • საყლაპავი მილის ენდოსკოპიური აბლაცია <p><i>*ოპერაციისადმი უკუჩვენების შემთხვევაში შეიძლება ჩატარდეს რადიაციული (სხივური) თერაპია რადიკალური პროგრამით</i></p>
IA სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
T1, N0, M0, GX, G1, G2	<ul style="list-style-type: none"> • ეზოფაგოგასტროსკოპია ბიოფსიით • საყლაპავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია • ტრაქეო-ბრონქოსკოპია • მუცლის ღრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია • გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა 	<p>ქირურგიული:</p> <ul style="list-style-type: none"> • საყლაპავი მილის ლორწოვანის ენდოსკოპიური რეზექცია • საყლაპავი მილის ენდოსკოპიური აბლაცია • საყლაპავი მილის ქვედა მესამედის რეზექცია, ერთმომენტური გასტროპლასტიკით • საყლაპავი მილის ქვედა და შუა მესამედების რეზექცია, ერთმომენტური გასტროპლასტიკით • საყლაპავი მილის ტოტალური რეზექცია გასტროპლასტიკით, ერთმომენტური ანასტომოზის ფორმირებით კისრის მარცხენა ზედაპირზე <p><i>*ოპერაციისადმი უკუჩვენების შემთხვევაში შეიძლება ჩატარდეს რადიაციული (სხივური) თერაპია რადიკალური პროგრამით</i></p>
IB-IIA სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა
T1, N0, M0, G3 ან T2, N0, M0, GX, G1, G2 ან T2, N0, M0, G3	<ul style="list-style-type: none"> • ეზოფაგოგასტროსკოპია ბიოფსიით • საყლაპავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია • ტრაქეო-ბრონქოსკოპია • მუცლის ღრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია • გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა 	<p>ქირურგიული:</p> <ul style="list-style-type: none"> • საყლაპავი მილის ქვედა მესამედის რეზექცია, ერთმომენტური გასტროპლასტიკით • საყლაპავი მილის ქვედა და შუა მესამედების რეზექცია, ერთმომენტური გასტროპლასტიკით • საყლაპავი მილის ტოტალური რეზექცია გასტროპლასტიკით, ერთმომენტური ანასტომოზის ფორმირებით კისრის მარცხენა ზედაპირზე <p><i>*ოპერაციისადმი უკუჩვენების შემთხვევაში შეიძლება ჩატარდეს რადიაციული (სხივური) თერაპია რადიკალური პროგრამით</i></p>
IIB-IIIB სტადია	ძირითადი გამოკვლევები	მკურნალობის ტაქტიკა

<p>T3, N0, M0, ნებისმიერი G ან T1-2, N1, M0, ნებისმიერი G ან T1-2, N2, M0, ნებისმიერი G ან T3, N1, M0, ნებისმიერი G ან T4a, N0, M0, ნებისმიერი G ან T3, N2, M0, ნებისმიერი G</p>	<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>კომბინირებული: ოპერაციისწინა სხივური (ან ქიმიო-სხივური) მკურნალობა, ოპერაცია, ოპერაციის-შემდგომი სხივური (ან ქიმიო-სხივური) მკურნალობა. <i>*ამ უკანასკნელის ვარიანტის შერჩევა ხდება იმის მიხედვით, ოპერაცია რადიკალური იყო, პირობით რადიკალური თუ სადიაგნოსტიკო.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • გასტროსტომა • თორეკის ოპერაცია • საყლაპავი მილის ქვედა მესამედის რეზექცია, გასტროპლასტიკით • საყლაპავი მილის ქვედა და შუა მესამედების რეზექცია, გასტროპლასტიკით • საყლაპავი მილის გულმკერდის ნაწილის სუბტოტალური რეზექცია გასტროპლასტიკით • საყლაპავი მილის ტოტალური ექსტირპაცია გასტროპლასტიკით, ანასტომოზის ჩამოყალიბებით კისრის მარცხენა ზედაპირზე • საყლაპავის რეზექციის შემდეგ, განსაკუთრებულ შემთხვევებში ხორციელდება მისი ჩანაცვლება წვრილი ან მსხვილი ნაწლავით <p><i>*ოპერაციისადმი უკუჩვენების შემთხვევაში შეიძლება ჩატარდეს რადიაციული (სხივური) თერაპია რადიკალური პროგრამით ან ქიმიო-სხივური მკურნალობა.</i></p> <p><i>*როცა რადიკალური სხივური მკურნალობის ჩატარების საშუალება არ არის, შეიძლება ნაცადი იყოს პალიატიური სხივური (ან ქიმიო-სხივური) თერაპია. სათანადო ჩვენებების მიხედვით, ოპერაციის შემდეგ შესაძლებელია ჩატარდეს მხოლოდ ქიმიოთერაპია.</i></p>
<p>III სტადია</p>	<p>ძირითადი გამოკვლევები</p>	<p>მკურნალობის ტაქტიკა</p>
<p>T4a, N1-2, M0, ნებისმიერი G ან T4b, N0-3, M0, ნებისმიერი G ან T1-4, N3, M0, ნებისმიერი G</p>	<ul style="list-style-type: none"> • საყლაპავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • ეზოფაგოგასტროდუოდენოსკოპია, ბიოფსიით • გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია • ტრაქეო-ბრონქოსკოპია • მუცლის ღრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია • გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა 	<ul style="list-style-type: none"> • რადიკალური ქიმიო-რადიაციული (სხივური) თერაპია • ტრაქეაში, სისხლძარღვებსა და გულში ინვაზიის დროს სრულდება მხოლოდ ქიმიოთერაპია
<p>IV სტადია</p>	<p>ძირითადი გამოკვლევები</p>	<p>მკურნალობის ტაქტიკა</p>
<p>T1-4, N0-3, M1, ნებისმიერი G</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ეზოფაგოგასტროდუოდენოსკოპია, ბიოფსიით • საყლაპავის რენტგენოლოგიური გამოკვლევა • გულმკერდის კომპიუტერული ტომოგრაფია • ტრაქეო-ბრონქოსკოპია • გარეგანი სუნთქვის გამოკვლევა • მუცლის ღრუს ორგანოების კომპიუტერული ტომოგრაფია 	<p>რადიკალური ან პალიატიური ქიმიოთერაპია, რადიაციული (სხივური) თერაპია ან მათი კომბინაცია</p>

9. მოსალოდნელი შედეგები

აღნიშნული პროტოკოლი შესაძლებელს გახდის:

- საყლაპავი მილის კიბოს დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და მკურნალობის შემდგომი მონიტორინგის სტრატეგიის უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;
- აღნიშნული კატეგორიის პაციენტებში დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის სქემების რაციონალური თანამიმდევრობის განსაზღვრას;
- საყლაპავი მილის 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 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
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 ექიმო-ქიმიოთერაპევტი;

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