

მიღებულია „კლინიკური პრაქტიკის ეროვნული რეკომენდაციებისა (გაიდლაინები) და კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტების (პროტოკოლები) შემუშავების, შეფასების და დანერგვის ეროვნული საბჭოს“ 2018 წლის 6 სექტემბრის №2 სხდომის გადაწყვეტილების შესაბამისად

დამტკიცებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2018 წლის 26 ოქტომბრის №01-1274/თ ბრძანებით

ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების დიაგნოსტიკა და მართვა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო სტანდარტი
(პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების დიაგნოსტიკა და მართვა	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები.....	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი.....	4
5. სამიზნე ჯგუფი	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი.....	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები.....	4
8. რეკომენდაციები.....	5
ცხრილი №1 ღვიძლის მეორადი სტეატოზის გავრცელებული მიზეზები	5
ცხრილი №2 ღვიძლის არაალკოჰოლურ ცხიმოვან დაავადებასთან ასოცირებული რისკ-ფაქტორები	6
ცხრილი №3 ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადება და მასთან დაკავშირებული განმარტებები.....	6
9. მოსალოდნელი შედეგები	13
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	13
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	14
12. პროტოკოლის დანერგვისათვის საჭირო რესურსები.....	14
ცხრილი №4 ადამიანური და მატერიალურ - ტექნიკური რესურსი.....	14
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისათვის ადგილობრივ დონეზე	15
14. პროტოკოლის ავტორები.....	15

1. პროტოკოლის დასახელება: ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების დიაგნოსტიკა და მართვა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ღვიძლის გაცხიმება (სტეატოზი), რომელიც არ არის შეტანილი სხვა რუბრიკებში	K76.0
ღვიძლის სხვა, დაზუსტებული ანთებითი ავადმყოფობები	K75.8
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
მუცლის ღრუს ზედა ნაწილის ულტრაბგერითი გამოკვლევა	JXDE1A
ღვიძლის ბიოფსია ნემსით ციტოლოგიის მიზნით	JJX002
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
საერთო ბილირუბინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.10.1.1
ტუტე ფოსფატაზის განსაზღვრა სისხლის უჯრედებში	BL5.6
ასპარტატამინოტრანსფერაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.1
ალანინამინოტრანსფერაზის განსაზღვრა სისხლში	BL.11.2.2
გლუკოზის განსაზღვრა სისხლში და სისხლის შრატში	BL.12.1
ლიპიდების განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.13
ფერიტინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.7.10.5
ტრანსფერინის განსაზღვრა სისხლის შრატში	BL.7.10.4
ანტისხეულების გამოკვლევა / განსაზღვრა უჯრედის სუბსტრუქტურების მიმართ	IM.6

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

ა) პროტოკოლი შემუშავებულია შემდეგი პრაქტიკული სახელმძღვანელოსა და გაიდლაინების საფუძველზე

Chalasan N., Younossi Z., Lavine JE., Charlton M., Cusi K., Rinella M., Harrison SA., Brunt EM., Sanyal AJ. (2017) The Diagnosis and Management of Nonalcoholic Fatty Liver Disease: Practice Guidance From the American Association for the Study of Liver Diseases, *Hepatology*, 67(1), 328-357.

EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease, *Journal of Hepatology*, 2016 (64), 1388-1402

Watanabe S., Hashimoto E., Ikejima K., Uto H., Ono M. at all. (2014) Evidence-based clinical practice guidelines for nonalcoholic fatty liver disease/nonalcoholic steatohepatitis, *J Gastroenterol*, 2015 (50), 364–377

განსხვავებით გაიდლაინისაგან, რომელიც შემუშავებულია ექსპერტთა მულტიდისციპლინური პანელის მიერ და ყოველი დებულების შემთხვევაში აფასებს

რეკომენდაციათა სიძლიერესა და მტკიცებულებათა ხარისხს, პრაქტიკული სახელმძღვანელო შემუშავებულია აღნიშნულ საკითხში ექსპერტთა პანელის მიერ. მისი დებულებები შემოთავაზებულია კლინიცისტთათვის ახალი მტკიცებულებების გაცნობასა და იმპლემენტაციაში დახმარების მიზნით. სახელმძღვანელო დოკუმენტის გარკვეული დებულებები ეყრდნობა მტკიცებულებებს, ხოლო ასეთი მტკიცებულებების არარსებობისას ან წინააღმდეგობრივი ხასიათისას, ავტორთა შეთანხმებას. მოცემული დოკუმენტი უფრო მეტად არის პრაქტიკული სახელმძღვანელო კლინიცისტთათვის, ვიდრე ლიტერატურის მიმოხილვა;

ბ) პრაქტიკული სახელმძღვანელოს რეკომენდაციები მოყვანილია უცვლელად.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მართვის ხარისხის გაუმჯობესება, რომელიც მოიცავს სწორ დიაგნოსტიკას, მართვის ოპტიმიზაციასა და გაუმართლებელი მედიკამენტური მკურნალობის თავიდან აცილებას.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლის რეკომენდაციები შეეხება ორივე სქესის მოზრდილ პაციენტებს ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლი განკუთვნილია გასტროენტეროლოგების, ჰეპატოლოგების, შინაგანი მედიცინის სპეციალისტებისთვის, ოჯახის ექიმებისა და ენდოკრინოლოგებისათვის.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამოიყენება პირველადი ჯანდაცვის რგოლსა და სტაციონარულ დაწესებულებებში, სადაც ხორციელდება შესაბამისი სერვისების მიწოდება. პროტოკოლის გამოყენება იწყება პაციენტის სამედიცინო დაწესებულებაში მიმართვისთანავე.

8. რეკომენდაციები

რეკომენდაციები ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების (NAFLD) განმარტებისათვის:

ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადება (NAFLD) წარმოადგენს რადიოლოგიურად ან ჰისტოლოგიურად დადასტურებულ სტეატოზით მიმდინარე ღვიძლის დაავადებას, ღვიძლში ცხიმის დაგროვების მეორადი მიზეზების (იხ. ცხრილი №1) არარსებობისას.

ცხრილი №1 ღვიძლის მეორადი სტეატოზის გავრცელებული მიზეზები

მაკროვეზიკულური სტეატოზი
- ალკოჰოლის ჭარბი მოხმარება
- C ჰეპატიტი (გენოტიპი C)
- ვილსონის დაავადება
- ლიპოდისტროფია
- შიმშილი
- პარენტერული კვება
- აბეტალიპოპროტეინემია
- მედიკამენტები (მიპომერსენი, ლომიტაპიდი, ამიოდარონი, მეტოტრექსატი, ტამოქსიფენი, კორტიკოსტეროიდები)
მიკროვეზიკულური სტეატოზი
- რეიეს სინდრომი
- მედიკამენტები (ვალპროატი, ანტირეტროვირუსული მედიკამენტები)
- ორსულთა მწვავე ცხიმოვანი ღვიძლი
- HELLP სინდრომი
- მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევა (ლეციტინ-ქოლესტეროლ აცილტრანსფერაზას დეფიციტი. ქოლესტეროლესთერის დაგროვების დაავადება, ვოლმანის დაავადება).

პაციენტთა უდიდეს ნაწილში არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლის დაავადება (NAFLD) ასოცირებულია მეტაბოლურ რისკ-ფაქტორებთან (იხ. ცხრილი №2).

ცხრილი №2 ღვიძლის არაალკოჰოლურ ცხიმოვან დაავადებასთან ასოცირებული რისკ-ფაქტორები

მდგომარეობა, რომელთა კავშირიც დადგენილია	სხვა ასოცირებული მდგომარეობები
სიმსუქნე	ჰიპოთირეოიდიზმი
ტიპი 2 შაქრიანი დიაბეტი	ობსტრუქციული ძილის აპნოე
დისლიპიდემია	ჰიპოპიტიტარიზმი
მეტაბოლური სინდრომი	ჰიპოგონადიზმი
პოლიცისტური საკვერცხის სინდრომი	პანკრეატო-დუოდენური რეზექცია
	ფსორიაზი

ჰისტოლოგიური მონაცემების მიხედვით განარჩევენ ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების (NAFLD) შემდეგ ფორმებს - არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლი (NAFL) და არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტი (NASH) (იხ. ცხრილი №3).

ცხრილი №3 ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადება და მასთან დაკავშირებული განმარტებები

ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადება (NAFLD)	მოიცავს ალკოჰოლის მნიშვნელოვანი მოხმარების გარეშე პირებში ღვიძლის ცხიმოვანი დაავადების მთელ სპექტრს – ცხიმოვანი ღვიძლიდან სტეატოჰეპატიტამდე და ციროზამდე.
არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლი (NAFL)	სახეზეა $\geq 5\%$ ღვიძლის სტეატოზი, არ არის ჰეპატოცელულური დაზიანების მტკიცებულება ჰეპატოციტების „ბალონირების“ სახით ან არ არის ფიბროზის მტკიცებულება. ციროზამდე ან ღვიძლის უკმარისობამდე პროგრესირების რისკი მინიმალურია.
არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტი (NASH)	სახეზეა $\geq 5\%$ ღვიძლის სტეატოზი და ანთება ჰეპატოციტების დაზიანებით (ბალონირება) ფიბროზის გარეშე ან ფიბროზით. შეიძლება პროგრესირებდეს ციროზამდე, ღვიძლის უკმარისობამდე და იშვიათად ღვიძლის კიბომდე.
არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტი ციროზით (NASHციროზი)	ციროზი სტეატოზის ან სტეატოჰეპატიტის ამჟამინდელი ან ადრე არსებული ჰისტოლოგიური მტკიცებულებებით.
კრიპტოგენული ციროზი	ციროზი აშკარა ეტიოლოგიური ფაქტორის გარეშე. პაციენტები კრიპტოგენული ციროზით მნიშვნელოვან წილად არიან დამძიმებულნი მეტაბოლური რისკ-ფაქტორებით –სიმსუქნითა და მეტაბოლური სინდრომით.

<p>ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების აქტივობის (NAS) ქულა</p>	<p>სტეატოზის, ლობულური ანთების და ბალონირების ქულათა ერთობა. ხელსაყრელია კლინიკურ კვლევებში არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლის დაავადებისას (NAFLD) ღვიძლის ჰისტოლოგიის ცვლილებების შესაფასებლად. ფიბროზის ქულა ფასდება ცალკე.</p>
<p>სტეატოზის აქტივობა ფიბროზის (SAF) ქულა</p>	<p>ნახევრადრაოდენობრივი ქულა, რომელიც შედგება სტეატოზის რაოდენობის, აქტივობის (ლობულური ანთება პლიუს ბალონირება) და ფიბროზისაგან.</p>

რეკომენდაციები ალკოჰოლის მოხმარებისა და ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების განმარტებისათვის

- კლინიკურ პრაქტიკაში ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების სავარაუდო დიაგნოზისას ალკოჰოლის მნიშვნელოვანი რაოდენობით მოხმარების მაჩვენებლად შეიძლება ჩაითვალოს კვლევის მომენტისათვის ან ახლო წარსულში კვირის განმავლობაში საშუალოდ >21 ერთეულზე* ალკოჰოლის მიღება მამაკაცებისათვის და >14 ერთეულზე ქალებისათვის ალკოჰოლის მიღება.

*ერთი ერთეული უტოლდება 8 გრამ ალკოჰოლს.

რეკომენდაციები შემთხვევით გამოვლენილი ღვიძლის სტეატოზის კვლევისათვის

- როდესაც პაციენტს გამოსახვითი კვლევისას შემთხვევით გამოუვლინდება ღვიძლის დაავადების დამახასიათებელი ნიშნები ან შეცვლილია ღვიძლის ბიოქიმიური ტესტების მონაცემები, შემდგომი კვლევა უნდა წარმართოს ისე, როგორც სავარაუდო ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების შემთხვევაში.
- პაციენტებს, რომელთაც გამოსახვითი კვლევისას მოულოდნელად აღმოაჩნდებათ ღვიძლის სტეატოზი, არა აქვთ ღვიძლის დაავადების სიმპტომები და აქვთ ღვიძლის ბიოქიმიური ტესტების ნორმალური მონაცემები, უნდა ჩაუტარდეთ მეტაბოლური რისკ-ფაქტორების (სიმსუქნე, გლუკოზისადმი ტოლერანტობის დარღვევა, დისლიპიდემია) შეფასება და უნდა შეფასდეს ღვიძლის სტეატოზის ისეთი ალტერნატიული მიზეზები, როგორებიცაა ალკოჰოლის ჭარბი მოხმარება ან მედიკამენტების მიღება.

რეკომენდაციები სკრინინგისათვის პირველადი ჯანდაცვის, ენდოკრინოლოგიური სერვისების მიმწოდებელ კლინიკებში

- პირველადი ჯანდაცვის რგოლის ან მაღალი რისკის ჯგუფების (ენდოკრინოლოგიური სერვისების მიმწოდებელ კლინიკებში) პაციენტთა სკრინინგი ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების გამოვლენის მიზნით სადღეისოდ არ არის რეკომენდებული,

ვინაიდან არ არის განსაზღვრული დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის საკითხები და ამასთან ერთად არასაკმარისია ცოდნა სკრინინგის ხანგრძლივი სარგებლიანობისა და ხარჯთეფექტურობის შესახებ.

- ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების (NAFLD) და არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის (NASN) აღბათობის ინდექსი მაღალი უნდა იყოს პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტი ტიპი 2-ით. კლინიკური გადაწყვეტილების დამხმარე ინსტრუმენტები, როგორებიცაა ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების ფიბროზის ქულა (NFS) ან ფიბროზის –4 ინდექსი (FIB-4) ან ტრანზიენტული ელასტოგრაფია კონტროლირებადი ვიბრაციით (VCTE) გამოყენებული უნდა იყოს შორსწასული ფიბროზის დაბალი ან მაღალი რისკის პირების იდენტიფიცირებისათვის (ხიდისებრი ფიბროზი ან ციროზი).

რეკომენდაციები ოჯახის წევრთა სკრინინგისათვის

- პაციენტების ოჯახის წევრთა სისტემატური სკრინინგი ცხიმოვანი არაალკოჰოლური ღვიძლის გამოსავლენად სადღეისოდ არ არის რეკომენდებული.

რეკომენდაციები საწყისი კვლევისათვის

- ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების სავარაუდო დიაგნოზით პაციენტთა კვლევისას აუცილებელია გამოირიცხოს სტეატოზის სხვა მიზეზები და თანაარსებული გავრცელებული ღვიძლის ქრონიკული დაავადებები.
- პაციენტებში სავარაუდო ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით (NAFLD), შრატის ფერიტინის და რკინით გაჯერების მუდმივად მაღალი მაჩვენებლით, განსაკუთრებით ჰომოზიგოტური ან ჰეტეროზიგოტური C282Y HFE მუტაციის თანაარსებობისას, განხილული უნდა იყოს ღვიძლის ბიოფსიის საკითხი.
- შრატში აუტოანტიხეულების მაღალი ტიტრი ღვიძლის აუტოიმუნური დაავადების სხვა მონაცემებთან ერთად (ძალიან მაღალი ამინოტრანსფერაზები, მაღალი გლობულინი) ღვიძლის აუტოიმუნური დაავადების სადიაგნოზოდ უფრო სრულყოფილი კვლევის ჩვენებაა.
- პაციენტებში სავარაუდო ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით (NAFLD) საწყისი კვლევისას გულდასმით უნდა იყოს განხილული ისეთი ფართოდ გავრცელებული დაავადებების თანაარსებობა, როგორებიცაა სიმსუქნე, დისლიპიდემია, ინსულინორეზისტენტობა ან დიაბეტი, ჰიპოთირეოიდიზმი, პოლიცისტური საკვერცხის სინდრომი, ძილის აპნოე.

რეკომენდაციები ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების დროს სტეატოჰეპატიტისა და პროგრესირებადი ფიბროზის არაინვაზიური კვლევისათვის

- პაციენტებში ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით მეტაბოლური სინდრომი არის სტეატოჰეპატიტის პრედიქტორი და მისი არსებობა შეიძლება განხილული იქნას როგორც სამიზნე პაციენტთათვის ღვიძლის ბიოფსიის დასაგეგმად.
- არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლის ფიბროზის ქულა (NFS) ან FIB -4 ინდექსი კლინიკურად გამოყენებადი ინსტრუმენტია ხიდისებრი ფიბროზის (სტადია 3) ან ციროზის (სტადია 4) მაღალი ალბათობით პაციენტთა იდენტიფიცირებისათვის ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების დროს.
- VCTE ან MR ელასტოგრაფია კლინიკურად გამოყენებადი ინსტრუმენტებია შორსწასული ფიბროზის იდენტიფიცირებისათვის პაციენტებში ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით.

რეკომენდაციები ღვიძლის ბიოფსიისათვის ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების დროს

- ღვიძლის ბიოფსიის საკითხი განიხილება იმ შემთხვევაში, როცა ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მქონე პაციენტებს აქვთ სტეატოჰეპატიტის და პროგრესირებადი ფიბროზის მომატებული რისკი.
- მეტაბოლური სინდრომის, არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლის ფიბროზის ქულის (NFS) ან FIB -4 ინდექსის ან VCTE ან MR ელასტოგრაფიით ღვიძლის გამკვრივების არსებობა შეიძლება გამოყენებული იყოს სტეატოჰეპატიტის და /ან შორსწასული ფიბროზის რისკის მქონე პაციენტთა იდენტიფიცირებისათვის.
- ღვიძლის ბიოფსიის საკითხი შეიძლება განიხილოს სავარაუდო ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მქონე პაციენტებში, ღვიძლის სტეატოზის სხვა შესაძლო ეტიოლოგიური ფაქტორებითა და თანმხლები ღვიძლის ქრონიკული დაავადებებით, რომელთა გამორიცხვაც ბიოფსიის გარეშე შეუძლებელია.

მოზრდილთა ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების ჰისტოპათოლოგია

- კლინიკურად გამოყენებადი პათოლოგიური აღწერილობა უნდა მოიცავდეს განსხვავებას არაალკოჰოლურ ცხიმოვან ღვიძლს (სტეატოზი), ანთებასთან ერთად არაალკოჰოლურ ცხიმოვან ღვიძლს და არაალკოჰოლურ სტეატოჰეპატიტს (სტეატოზი წილოვანი ან პორტული ანთებით და ჰეპატოცელულური ბალონირებით) შორის. კომენტარი სიმძიმის თაობაზე (მცირე, საშუალო, მძიმე) შეიძლება სასარგებლო იყოს. შესაძლოა გამოყენებული იყოს შესაბამისი სპეციფიკური ქულათა სისტემა, როგორებიცაა, ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების აქტივობის ქულა (NAS) და/ან სტეატოზის აქტივობა ფიბროზი (SAF).

- ალწერილი უნდა იყოს ფიბროზის არსებობა-არარსებობა. თუ სახეზეა ფიბროზი, საჭიროა შემდგომი ალწერილობა მისი ლოკალიზაციის, ოდენობისა და პარენქიმის რემოდელირების თაობაზე.

რეკომენდაციები ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მართვისათვის

- ფარმაკოლოგიური მკურნალობა, რომლის მიზანია უპირველეს ყოვლისა ღვიძლის მდგომარეობის გაუმჯობესება, ძირითადად უნდა შემოიფარგლოს პაციენტებით, რომელთაც ბიოფსიით აქვთ დადასტურებული არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტი (NASH) და ფიბროზი.
- წონის კლება, მხოლოდ დაბალკალორიული დიეტითა თუ მისი კომბინაციით ფიზიკური აქტივობის ზრდასთან, ამცირებს ღვიძლის სტეატოზს. მოსალოდნელია, რომ ჰიპოკალორიული დიეტის (დღიური შეზღუდვა 500–1000 კკალ–ით) და საშუალო ინტენსივობის ვარჯიშის კომბინაცია დროთა განმავლობაში უზრუნველყოფს წონის მდგრად კლებას.
- წონის კლება სულ მცირე 3–5%–ით აუცილებელია სტეატოზის სურათის გაუმჯობესებისათვის, მაგრამ არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის ჰისტოპათოლოგიურ მონაცემთა უმრავლესობის (ფიბროზის ჩათვლით) გაუმჯობესებისათვის აუცილებელია წონის უფრო მნიშვნელოვანი კლება (7–10%–ზე მეტი).
- ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მქონე მოზრდილ პაციენტებში მხოლოდ ვარჯიშით შეიძლება ღვიძლის სტეატოზის შემცირება, მაგრამ მისი მნიშვნელობა ღვიძლის ჰისტოლოგიის სხვა დარღვევების გაუმჯობესების თვალსაზრისით უცნობი რჩება.

ინსულინისადმი რეზისტენტობის დაქვეითების ხელშემწყობი პრეპარატები

- მეტფორმინი არ არის რეკომენდებული მოზრდილებში არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის სამკურნალოდ.

თიაზოლიდინდიონები

- პიოგლიტაზონი აუმჯობესებს ღვიძლის ჰისტოლოგიას პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტი ტიპი 2–ით ან მის გარეშე ბიოფსიურად დადასტურებული არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტისას. შესაბამისად ის შესაძლოა გამოყენებული იყოს აღნიშნული პაციენტების სამკურნალოდ. მკურნალობის დაწყებამდე ყველა პაციენტის შემთხვევაში განხილული უნდა იყოს რისკი და სარგებელი.
- პიოგლიტაზონის უსაფრთხოების და ეფექტურობის შემდგომი მონაცემების მიღებამდე ის არ უნდა იყოს გამოყენებული ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების სამკურნალოდ არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის ბიოფსიური დადასტურების გარეშე.

გლუკაგონის მსგავსი პეპტიდი-1(GLP-1) ანალოგები

- ნაადრევია GLP-1 აგონისტების განხილვა ღვიძლის დაავადებების სპეციფიკური მკურნალობისათვის პაციენტებში არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლის დაავადებით ან არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით.

E ვიტამინი

- ბიოფსიით დადასტურებული არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტისას E ვიტამინი (ალფა-ტოკოფეროლი) დღიური დოზით 800 IU აუმჯობესებს ღვიძლის ჰისტოლოგიას მოზრდილ პაციენტებში, რომელთაც არა აქვთ დიაბეტი და შესაბამისად განხილული უნდა იყოს პაციენტთა ამ პოპულაციის მკურნალობისათვის. მკურნალობის დაწყებამდე ყველა პაციენტის შემთხვევაში განხილული უნდა იყოს რისკი და სარგებელი.
- სანამ არ იარსებებს ეფექტურობის დამადასტურებელი შემდგომი მონაცემები, E ვიტამინი არ არის რეკომენდებული არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის სამკურნალოდ დიაბეტით დაავადებულ პირებში, ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მქონე პაციენტებში, რომელთაც არა აქვთ ბიოფსიის მონაცემები, ასევე, არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით გამოწვეული ციროზის ან კრიპტოგენული ციროზის დროს.

ურსოდეოქსიქოლის მჟავა, ომეგა-3 ცხიმოვანი მჟავები და სხვა საშუალებები

- უროდეოქსიქოლის მჟავა არ არის რეკომენდებული ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებისა და არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის მკურნალობისათვის.
- ომეგა-3 ცხიმოვანი მჟავები არ არის რეკომენდებული როგორც არაალკოჰოლური ცხიმოვანი ღვიძლისა და არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის სპეციფიკური სამკურნალო საშუალება; თუმცა ის შესაძლოა განხილული იყოს როგორც ჰიპერტრიგლიცერიდემიის სამკურნალო საშუალება პაციენტებში ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით.

ბარიატრიული ქირურგია

- ბარიატრიული ქირურგიის საკითხი განხილული უნდა იყოს ამ ჩარევისათვის შესაფერის მსუქან პირებში ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით და არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით (მაგრამ თუ არ არის დადგენილი ციროზი).
- ნაადრევია ბარიატრიული ქირურგიის განხილვა არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის სპეციფიკური მკურნალობის მეთოდად.
- ბარიატრიული ქირურგიის ტიპი, უსაფრთხოება და ეფექტურობა ამ ჩარევისათვის შესაფერის მსუქან პირებში დადგენილი ღვიძლის ციროზით, რომელიც განვითარდა ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების შედეგად, დადგენილი არ არის. პაციენტებში კომპენსირებული არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით ან კრიპტოგენული ციროზით ბარიატრიული ქირურგიის საკითხი შეიძლება განხილული იქნას ინდივიდუალურად გამოცდილი ბარიატრიული ქირურგიის პროგრამის ფარგლებში.

ალკოჰოლის მიღება ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებისა და არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის დროს

- ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მქონე პაციენტებმა არ უნდა მიიღონ დიდი რაოდენობით ალკოჰოლი.
- არასაკმარისია მონაცემები, რათა წარმოდგენილი იქნას რეკომენდაციები ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების მქონე პაციენტების მიერ ალკოჰოლის ნაკლები რაოდენობით გამოყენების თაობაზე.

კარდიოვასკულური დაავადებების და დისლიპიდემიის მართვა

- პაციენტებს ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით აქვთ კარდიოვასკულური ავადობისა და სიკვდილობის მაღალი რისკი. შესაბამისად, ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით ყველა პაციენტის შემთხვევაში განხილული უნდა იყოს კარდიოვასკულური რისკის აგრესიული მოდიფიკაციის საკითხი.
- პაციენტებს ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით ან არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით არა აქვთ სტატინებით გამოწვეული ღვიძლის სერიოზული დაზიანების უფრო მაღალი რისკი. შესაბამისად, სტატინები შეიძლება გამოყენებული იყოს დისლიპიდემიის სამკურნალოდ პაციენტებში ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებით ან არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით. მართალია, სტატინები შეიძლება გამოყენებული იყოს პაციენტებში ციროზით არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტისას, მაგრამ მათი მიღება თავიდან უნდა იქნას აცილებული დეკომპენსირებული ციროზის დროს.

აგენტები სარეგისტრაციო კვლევების სტადიაზე

- პაციენტებში არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შემდგომი მონაცემების მიღებამდე ობეტიქოლის მჟავა (OCA) არ უნდა იყოს გამოყენებული არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის სამკურნალოდ.

სხვადასხვა რეკომენდაციები

- პაციენტებს ციროზით არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის დროს უნდა ჩაუტარდეთ სკრინინგი გასტროეზოფაგური ვარიკოზის გამოსავლენად.
- პაციენტებს ციროზით არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტის დროს უნდა ჩაუტარდეთ სკრინინგი ჰეპატოცელულური კარცინომის გამოსავლენად.
- არსებული მტკიცებულებით არ არის მხარდაჭერილი ჰეპატოცელულური კარცინომის რუტინული სკრინინგი და დაკვირვება პაციენტებში არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტით ციროზის გარეშე.
- არსებული მტკიცებულებებით არ არის მხარდაჭერილი რუტინულად ღვიძლის ბიოფსიის გამეორება ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადებისა და არაალკოჰოლური

სტეატოჰეპატიტის მქონე პაციენტებში, თუმცა აღნიშნული საკითხი შეიძლება განხილული იყოს ინდივიდუალურად.

არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტი, სიმსუქნე და ღვიძლის ტრანსპლანტაცია

- პაციენტებს ციროზით არაალკოჰოლური სტეატოჰეპატიტისას აქვთ კარდიოვასკულური დაავადებების მაღალი მაჩვენებელი. შესაბამისად, ტრანსპლანტაციისათვის კვლევების პროცესში ყურადღება უნდა გამახვილდეს კლინიკურად აშკარა ან ფარული კარდიოვასკულური დაავადებების გამოვლენაზე.

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის იმპლემენტაციის შედეგად დროულად შეფასდება და გამოვლინდება მეტაბოლური რისკ-ფაქტორები და ღვიძლის დაზიანების ალტერნატიული მიზეზები, თავიდან იქნება აცილებული სხვადასხვა „ჰეპატოპროტექტორული“ საშუალებების გაუმართლებელი გამოყენება, დროულად დაისახება წონის კორექციის ღონისძიებები.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

აუდიტის საშუალებით რეკომენდებულია ღვიძლის არაალკოჰოლური ცხიმოვანი დაავადების დიაგნოსტიკისა და მართვის შემდეგი კომპონენტების შემოწმება:

კრიტერიუმი	მონაცემი	
გამოსახვითი კვლევით გამოვლენილია სტეატოზის მონაცემები	აბსოლუტური რაოდენობა	სასურველია მიღებული იქნას პროცენტული მონაცემი
შეფასდა წონა	%	მაღალი
განისაზღვრა გლუკოზის შემცველობა	%	მაღალი
განისაზღვრა ლიპიდური სპექტრი	%	მაღალი
გამოირიცხა ალტერნატიული მიზეზები	%	მაღალი
დაისახა ღონისძიებები წონის კორექციისათვის	%	მაღალი
დანიშნულია მეტფორმინი ჩვენების გარეშე	%	დაბალი
დანიშნულია სტატინი სათანადო ჩვენებისას და დამატებითი უკუჩვენებების არარსებობის დროს.	%	მაღალი
დანიშნულია ურსოდეოქსიქოლის მჟავა	%	დაბალი

დანიშნულია ომეგა-3 ცხიმოვანი მჟავა ჰიპერტრიგლიცერიდემიის არარსებობისას.	%	დაბალი
--	---	--------

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

სასურველია, პროტოკოლი გადაიხედოს 3 წლის შემდეგ.

12. პროტოკოლის დანერგვისათვის საჭირო რესურსები

პროტოკოლის დანერგვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ - ტექნიკური რესურსი მოცემულია ცხრილში №4.

ცხრილი №4 ადამიანური და მატერიალურ - ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქცია/მნიშვნელობა	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი	რესურსის გამოყენების მიზანი	
გასტროენტეროლოგი შინაგანი მედიცინის სპეციალისტი ოჯახის ექიმი ენდოკრინოლოგი	კლინიკური შეფასება დიაგნოზის დადასტურება მიმდინარე მეთვალყურეობა კვლევებისა და მკურნალობის დაგეგმვა	სავალდებულო
ექიმი, რომელიც ატარებს ღვიძლის ბიოფსიას	ინვაზიური დიაგნოსტიკა, დიაგნოზის დადასტურება	სასურველი
ექთანი	რისკ-ფაქტორების შეფასება გეგმიური კონტროლი	სავალდებულო
რეგისტრატორი	მიმდინარე მეთვალყურეობისათვის პაციენტთა გამოძახების უზრუნველყოფა	სავალდებულო
მენეჯერი/ ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა აუდიტის ჩატარება	სავალდებულო
მატერიალურ- ტექნიკური		
ლაბორატორია ჰემატოლოგია ბიოქიმიური, იმუნოლოგიური კვლევების ჩასატარებლად.	დიაგნოზის დადასტურება შემდგომი მონიტორინგი	სავალდებულო

ულტრასონოგრაფია		
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	ინფორმირება მხარდაჭერა	სასურველი

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისათვის ადგილობრივ დონეზე

მიუხედავად იმისა, რომ პროტოკოლში უცვლელადაა მოყვანილი გაიდლაინში არსებული რეკომენდაციები, ადგილობრივი რესურსების გათვალისწინებით დასაშვებია ზუსტად არ შესრულდეს ბიოფსიასთან დაკავშირებული მითითებები.

პროტოკოლის პრაქტიკაში ადაპტაციისათვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

- პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე (www.moh.gov.ge);
- პროტოკოლის საფუძველზე უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამის შემუშავება და ჯანდაცვის პერსონალისთვის ტრენინგების ორგანიზება;
- პროტოკოლის პრაქტიკაში დანერგვის შეფასება კლინიკური აუდიტის საშუალებით.

14. პროტოკოლის ავტორები

დავით გორდელაძე - მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი, პროფესორი, „საქართველოს თერაპევტთა ასოციაციის“ პრეზიდენტი;

თამარ ყანდაშვილი - მედიცინის მეცნიერებათა კანდიდატი, აკადემიური დოქტორი, „საქართველოს ჰეპატოლოგთა ასოციაციის“ პრეზიდენტი;

მარიკა დვალი - მედიცინის აკადემიური დოქტორი, „საქართველოს თერაპევტთა ასოციაციის“ წევრი.