

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 11 ნოემბრის
N01-283/ო ბრძანებით

კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი.....	4
5. საკვლევი მასალა	4
6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი	4
7. სამედიცინო დაწესებულებებში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8. რეკომენდაციები.....	4
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	11
10. აუდიტის კრიტერიუმები	11
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	11
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	12
13. დანართები.....	12

დანართები და ცხრილები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი	12
დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტოლოგიური დასკვნის ფურცელი.....	13
დანართი N3: კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით.....	13
დანართი N4: კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია	14
ცხრილი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	12

1. პროტოკოლის დასახელება: კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნე	C16
2. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლის შემუშავებისას გამოყენებულია College of American Pathologists (CAP)–ის მიერ შემუშავებული პროტოკოლები.

1. Protocol for the Examination of Specimens From Patients With Carcinoma of the Stomach Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition. Protocol web posting date: October 2013 http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/Stomach_13protocol_3201.pdf

2. Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory <http://www.cap.org/apps/docs/proficiencytesting/pre-examination.pdf>

ასევე, პათოლოგიის სახელმძღვანელო:

3. Rosai and Ackerman's Surgical Pathology

პროტოკოლის ადაპტირების პროცესში მონაწილეობდნენ:

1. ალექსი ბაიდოშვილი, აღმოსავლეთ ნიდერლანდების პათოლოგიური ლაბორატორიის პათოლოგანატომი, ციფრული პათოლოგიის განყოფილების ხელმძღვანელი. „საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის“ საპატიო დირექტორი. IAP- ის საქართველოს დივიზიონის ხელმძღვანელი.

2. დავით მაკარიძე, აღმოსავლეთ ნიდერლანდების პათოლოგიური ლაბორატორია, სტაჟიორი პათოლოგანატომი.

3. შორენა ზოიძე, აღმოსავლეთ ნიდერლანდების პათოლოგიური ლაბორატორია, სტაჟიორი პათოლოგანატომი.

4. თინათინ ხომასურიძე, აღმოსავლეთ ნიდერლანდების პათოლოგიური ლაბორატორია, სტაჟიორი პათოლოგანატომი.

პროტოკოლის ავტორები:

1. გიორგი ბურკაძე, პათოლოგანატომი, პროფესორი, „საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის“ პრეზიდენტი, თბილისის სახ. სამედიცინო უნივერსიტეტის პათოლოგანატომიისა და ციტოპათოლოგიის აკადემიური მიმართულების ასოცირებული პროფესორი.

2. მაიკო ბარათაშვილი, „საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის“ წევრი. არასამთავრობო ორგანიზაცია აფხაზეთის კონფლიქტის შედეგად დაზარალებულ პირთა კავშირი „თანადგომა“ პროექტების მენეჯერი.

3. არმაზ მარიამიძე, პათოლოგანატომი „საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის“ ხარისხის კონტროლისა და პროტოკოლების შემუშავების სამსახურის უფროსი.

4. თამარ ჯავახიშვილი, საქართველოს ეროვნული სკრინინგ პროგრამის და სკრინინგ ცენტრის პათოლოგანატომი, „საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის“ წევრი.

5. მირანდა გუდაძე, საქართველოს ეროვნული სკრინინგ პროგრამის და სკრინინგ ცენტრის წამყვანი პათოლოგანატომი, „საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის“ წევრი.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული სრულყოფილი დიაგნოსტიკა, რომელიც უზრუნველყოფს მკურნალობის ადეკვატური მეთოდის შერჩევას, პროგნოზის განსაზღვრასა და ოპერაციული ტაქტიკის შესაბამისობის შეფასებას.

აქედან გამომდინარე, პროტოკოლი ითვალისწინებს პათოლოგიური საქმიანობის განმახორციელებელი დაწესებულების მუშაკისთვის (1) სამუშაო პროცესის აღწერას, ძირითადი ლაბორატორიული ღონისძიებების, (2) პათოჰისტოლოგიური დასკვნის სტანდარტული ფორმისა და მისი შემცველი კომპონენტების განსაზღვრას.

5. საკვლევი მასალა

პროტოკოლით მოწოდებული რეკომენდაციები შეეხება კუჭის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ექვით აღნიშნულ დიაგნოზზე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტის კუჭიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება კუჭის ყველა ინვაზიური კარცინომის დიაგნოსტიკას. ის არ გამოიყენება კუჭ-საყლაპავის მიდამოს სიმსივნეებისა და მაღალდიფერენცირებული ნეიროენდოკრინული სიმსივნეების დიაგნოსტიკისათვის.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი განკუთვნილია ანატომიური პათოლოგიის სპეციალისტებისთვის. პროტოკოლი გამოიყენება პათოლოგიის საქმიანობის განმახორციელებელ დაწესებულებებში.

7. სამედიცინო დაწესებულებებში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება იწყება პოსტოპერაციული მასალის აღებისთანავე.

8. რეკომენდაციები

8.1. პათოლოგიური კვლევისთვის მოწოდებულ მასალას თან უნდა ახლდეს საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი. დანართ N1-ში მოცემულია საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცლის რეკომენდებული ფორმა.

8.2. პათოლოგიის ლაბორატორიაში საკვლევი მასალის მიღებისას და პირველადი დამუშავებისას, აუცილებელია, ქვემოთ მოცემული რეკომენდაციების დაცვა. ამასთან,

აღნიშნული რეკომენდაციებით ხელმძღვანელობა შეუძლიათ როგორც პათოლოგიის ლაბორატორიის მუშაკებს, ისე იმ სამედიცინო დაწესებულების მუშაკებს, სადაც მოხდა მასალის აღება:

- საკვლევი მასალა აღებისთანავე უნდა მოთავსდეს ფორმალინის 10%-იან ნეიტრალურ ხსნარში ფიქსაციისათვის;
- თუ მასალა ლაბორატორიაში შემოსვლამდე უკვე დევს ფორმალინში, ფორმალინი უნდა გამოიცვალოს, რისთვისაც გამოიყენება 10%-იანი ნეიტრალური ფორმალინის ხსნარისაკვლევი მასალის ფიქსაციის ხანგრძლივობა უნდა განისაზღვროს მასალის სიდიდის მიხედვით (6-48 სთ) 22-25°C ტემპერატურაზე;
- პათოლოგიის ლაბორატორიის რეგისტრატორმა უნდა უზრუნველყოს საკვლევი მასალის თანმხლებ ფურცელში მითითებული მონაცემების (იხ. რეკომენდაცია 8.1.) სარეგისტრაციო სისტემაში შეტანა, დააფიქსიროს მასალის მიღების ზუსტი თარიღი და დრო, მიანიჭოს მას ლაბორატორიის მიერ შერჩეული საიდენტიფიკაციო ნომერი და უზრუნველყოს მასალის მარკირება;
- პათოლოგიის ლაბორატორიის მუშაკი, რომელიც მუშაობს მასალაზე, უნდა გაეცნოს ოპერაციული მასალის თანმხლებ ფურცელში მითითებულ მონაცემებს.

8.3. საკვლევი მასალის მაკროსკოპული გამოკვლევა

საკვლევი მასალის მაკროსკოპული გამოკვლევა გულისხმობს მასალის თვალთ ხილული ცვლილებების შეფასებას, ზომის, ფორმის, ფერისა და კონსისტენციის გათვალისწინებით.

8.3.1. ოპერაციული მასალის მაკროსკოპული გამოკვლევისას (მიუხედავად იმისა, მასალა ფიქსირებულია, თუ არ არის ფიქსირებული), პათოლოგი ხელმძღვანელობს შემდეგი სქემით:

- განისაზღვროს ჩატარებული პროცედურა: ენდოსკოპიური გზით ლორწოვანის რეზექცია, პარციალური პროქსიმალური გასტრექტომია, პარცილური დისტალური გასტრექტომია, პარციალური გასტრექტიმია (სხვა მიუთითეთ), ტოტალური გასტრექტომია, სხვა___;
- განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე, კერძოდ: კუჭი, კუჭის ნაწილი: კუჭის სხეული, ანტრუმი, დისტალური საყლაპავი, პროქსიმალური 12-გოჯა; პანკრეასისა და ბადექონის ფრაგმენტები, ელენთა;
- მაკრომასალა უნდა გაიზომოს სამ განზომილებაში სანტიმეტრებში;
- უნდა განისაზღვროს ოპერაციული მასალის წონა გრამებში;
- უნდა განისაზღვროს საკვლევი მასალის შესატყვისობა თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებთან;
 - თუ საკვლევი მასალა არ შეესატყვისება საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს, ან/და შემთხვევა საინტერესოა მეცნიერულ/საგანმანათლებლო თვალსაზრისით, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება.
- კუჭი უნდა გაიჭრას მცირე სიმრუდეზე;
- უნდა განისაზღვროს სიმსივნის ზუსტი ლოკალიზაცია და გაიზომოს სამ განზომილებაში სანტიმეტრებში;
- ოპერაციული მასალა უნდა მოთავსდეს ფიქსატორში;
- ფიქსაციის შემდეგ (2-24 საათი) უნდა მოხდეს ოპერაციული მასალის საექვო უბნის (სიმსივნეზე საექვო) მიმდებარე სეროზული გარსის მონიშვნა საღებავით;
- განისაზღვროს სიმსივნის ფერი და კონსისტენცია;

- განისაზღვროს სიმსივნის ზრდის ტიპი (დაწყლულებით, სანათურის შევიწროვებით, პოლიპოიდური ზრდით, კედლის დიფუზური გასქელებით);
- აღწეროს სეროზული გარსი და მასზე არსებული ცვლილებები;
- გაიზომოს სანათურის დიამეტრი (მიეთითოს გაფართოებულია, ნორმალური, თუ შევიწროებული);
- უნდა განისაზღვროს პროქსიმალური და დისტალური რეზექციის კიდეები (ასევე უნდა მიეთითოს დახურულია თუ არა);
- გაიზომოს და მიეთითოს დაშორების მანძილი ლორწოვანი გარსის შეცვლილი უბნიდან (სიმსივნის კიდიდან) რეზექციის პროქსიმალურ და დისტალურ გადაკვეთის ხაზებამდე;
- ამოიჭრას პროქსიმალური და დისტალური რეზექციის კიდეები;
- უნდა მოხდეს მაკრომასალის განივი შრეობრივი დაჭრა (პროქსიმალურიდან დისტალური მიმართულებით) 1სმ-ის ინტერვალით;
- ამოიჭრას უბნები პათოლოგიური კერის კუჭის ნორმალურ ქსოვილში გადასვლის ადგილიდან;
- ამოიჭრას მინიმუმ ორი ნაჭერი სიმსივნის უბნიდან მინიმალური დაშორების მანძილით სეროზულ გარსამდე;
- ამოიჭრას უბანი სიმსივნის ცენტრიდან;
- ამოიჭრას სხვა მაკროსკოპულად შეცვლილი უბნები;
- ამოჭრისას ყურადღება უნდა მიექცეს პათოლოგიური კერის გავრცელებას სეროზულ გარსთან მიმართებაში. აუცილებელია დაზიანებულ უბანში კუჭის კედლის სისქის გაზომვა. ასევე სიმსივნის ზრდის სიღრმისა და სეროზულ გარსთან დაშორების (მინიმალური მანძილის) გაზომვა ან არსებობის შემთხვევაში სეროზულ გარსში ჩაზრდის მოვლენის დაფიქსირება;
- პოლიპოიდური შენების მქონე წარმონაქმნი ამოჭრილი უნდა იქნას მთლიანად (კუჭის კედელთან ერთად) და ჩადებულ იქნას კასეტებში;
- გამოსაკვლევად უნდა ამოიჭრას 3-4 მმ სისქის ზომის ქსოვილოვანი ნიმუშები, ნაჭრების რაოდენობა დამოკიდებულია სიმსივნის ზომასა და მოცულობაზე;
 - მცირე ზომის სიმსივნის შემთხვევაში შესაძლებელია მთელი სიმსივნური უბნის ამოჭრა.
- აღწერილი უნდა იქნას სეროზული გარსის მიმდებარე რბილი ქსოვილები ლიმფურ კვანძებთან ერთად;
- ამოჭრილი უნდა იქნას ყველა ნაპოვნი ლიმფური კვანძი (თუ ლიმფური კვანძის დიამეტრი არ აღემატება 3მმ-ს, მაშინ მას პირდაპირ ვდებთ კასეტაში, თუ მისი ზომა მერყეობს 3მმ-დან 1სმ-მდე, მაშინ მას ვჭრით ორ ნაწილად და ისე ვათავსებთ კასეტაში (თუ ერთ კასეტაში ვათავსებთ ორ შუაზე გაჭრილ სხვადასხვა ლიმფურ კვანძს, მაშინ კასეტაში ჩადებამდე ერთი მათგანის სეროზულ გარსს ვდებავთ საღებავით). 1სმ-ზე დიდი ზომის ლიმფური კვანძი შეიძლება დაიჭრას რამდენიმე ნაწილად და ცალცალკე ჩაიდოს სხვადასხვა კასეტებში;

8.4. ოპერაციული მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა:

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნური პათოლოგიის ჰისტოპათოლოგიური დიაგნოსტიკური კრიტერიუმების გამოყენებით. არსებობის შემთხვევაში, უნდა მიუთითოს ამა თუ იმ სიმსივნისთვის დამახასიათებელი სპეციფიური მიკრომორფოლოგიური სურათის ან რაიმე დამახასიათებელი ნიშნ(ებ)ის არსებობა.

მასალის მიკროსკოპული აღწერისას უნდა მოხდეს შემდეგი მონაცემების მითითება:

- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპის მიკრომორფოლოგიური დახასიათება მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით;
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეუსაბამოა;
 - GX: შეფასება შეუძლებელია;
 - G1: მაღალ დიფერენცირებული;
 - G2: საშუალო დიფერენციაციის;
 - G3: დაბალ დიფერენცირებული;
 - G4: არა დიფერენცირებული.
- სიმსივნის ინვაზიის სიღრმე უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - ნარჩენი პირველადი სიმსივნის არსებობის მტკიცებულება არ არსებობს;
 - მაღალი ხარისხის დისპლაზია/ კარცინომა in situ;
 - სიმსივნე ვრცელდება საკუთარ ფირფიტაში;
 - სიმსივნე ვრცელდება, მაგრამ არ სცდება ლორწოვანი გარსის კუნთოვან შრეს;
 - სიმსივნე ვრცელდება ლორწვეშა შრეზე;
 - სიმსივნე ვრცელდება კუნთოვან გარსზე;
 - სიმსივნე ვრცელდება სუბსეროზულ შემაერთებელ ქსოვილზე ვისცერული პერიტონეუმის ჩართვის გარეშე;
 - სიმსივნე სცდება სეროზულ გარსს (ვისცერულ პერიტონეუმს);
 - სიმსივნე პირდაპირ ვრცელდება მიმდებარე სტრუქტურებზე (მიუთითეთ):_____
 - სიმსივნე სცდება ვისცერული პერიტონეუმის ზედაპირს (სეროზულ გარსს) და პირდაპირ ვრცელდება მიმდებარე სტრუქტურებზე (მიუთითეთ):_____
- ლიმფანგიონევაზია/ვენური ინვაზია უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - არ ვლინდება;
 - ვლინდება;
 - შეფასება შეუძლებელია.
- პერინერვული ზრდა უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - არ ვლინდება;
 - ვლინდება;
 - შეფასება შეუძლებელია.
 - სხვა ორგანოების დაზიანება (არსებობა ან არსებობა).
- რეზექციის კიდეები უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:

თუ სიმსივნე არ ვრცელდება სიმსივნის რეზექციის არცერთ კიდეზე:

კარცინომის დაშორება უახლოესი კიდიდან: ___მმ ან ___სმ

მიუთითეთ კიდე:_____

- პროქსიმალური კიდე:
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - არ მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას, კარცინომა in situ -ს, დაბალი ხარისხის ჯირკვლოვან დისპლაზიას;
 - მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას;

- მოიცავს კარცინომა in situ-ს;
- მოიცავს დაბალი ხარისხის ჯირკვლოვან დისპლაზიას.
- დისტალური კიდე:
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - არ მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას, კარცინომა in situ -ს, დაბალი ხარისხის ჯირკვლოვან დისპლაზიას;
 - მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას;
 - მოიცავს კარცინომა in situ-ს;
 - მოიცავს დაბალი ხარისხის ჯირკვლოვან დისპლაზიას.
- ბადექონის (რადიალური) კიდე:
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - არ მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას;
 - მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას:
 - ინვაზიური კარცინომა ვრცელდება დიდი ბადექონის კიდეზე;
 - ინვაზიური კარცინომა ვრცელდება მცირე ბადექონის კიდეზე.
- ღრმა კიდე (ლორწოვანის ენდოსკოპიური რეზექციების დროს):
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - არ მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას;
 - მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას.
- ლორწოვანის კიდეები (ენდოსკოპიური რეზექციების დროს):
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - არ მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას, კარცინომა in situ -ს, დაბალი ხარისხის ჯირკვლოვან დისპლაზიას;
 - მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას;
 - მოიცავს კარცინომა in situ-ს;
 - მოიცავს დაბალი ხარისხის ჯირკვლოვან დისპლაზიას.
- სხვა კიდეები. მიუთითეთ კიდე:_____
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - არ მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას;
 - მოიცავს ინვაზიურ კარცინომას.
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა.
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა უნდა მიეთითოს შემდეგი შენიშვნის გათვალისწინებით:
 - კუჭის რეგიონულ ლიმფურ კვანძებს მიეკუთვნება:
 - კუჭის დიდ სიმრუდეზე განლაგებული ლიმფური კვანძები: დიდი სიმრუდის, დიდი ბადექონის, კუჭ-თორმეტგოჯას, კუჭ-ბადექონის, პილორული და პანკრეტოდუოდენური ლიმფური კვანძები.
 - პანკრეასისა და ელენთის მიდამოს ლიმფური კვანძები: პანკრეატოლინური, პერიპანკრეატული და ელენთის ლიმფური კვანძები.
 - კუჭის მცირე სიმრუდეზე განლაგებული ლიმფური კვანძები: მცირე სიმრუდის, მცირე ბადექონის, კუჭის მარცხენა, კარდიოეზოფაგური, ღვიძლის საერთო, ფაშვის, ღვიძლ-თორმეტგოჯას ლიმფური კვანძები.

- სხვა ინტრააბდომინური ლიმფური კვანძების (მაგალითად, რეტროპანკრეატული, ჯორჯლის, პარააორტული) სიმსივნური დაზიანება განიხილება, როგორც შორეული მეტასტაზი.
- ოპერაციამდე ჩატარებული სიმსივნის საწინააღმდეგო მკურნალობის შედეგის შეფასება:
 - მკურნალობა არ ჩატარებულა;
 - შედეგი:
 - ნარჩენის სიმსივნე არ არის;
 - კარგი შედეგი (მინიმალური ნარჩენი სიმსივნე);
 - საშუალო შედეგი;
 - შესამჩნევი შედეგი არ არის;
 - უცნობია.
- სიმსივნესთან ასოცირებული სხვა დამოუკიდებელი პათოლოგიების მიკრომორფოლოგიური აღწერილობა:
 - არ არის აღმოჩენილი;
 - ინტესტინური მეტაპლაზია;
 - დისპლაზია.
 - დაბალი ხარისხის ჯირკვლოვანი დისპლაზია;
 - მაღალი ხარისხის ჯირკვლოვანი დისპლაზია.
 - გასტრიტი.
 - Helicobacter pylori-ტიპის გასტრიტი
 - სხვა გასტრიტი (მიუთითეთ): _____
 - პოლიპ(ებ)ი (მიუთითეთ ტიპ(ებ)ი): _____
 - სხვა (მიუთითეთ): _____

8.5. თუ მიკროსკოპული კვლევისას დიაგნოზისთვის საკმარისი ინფრომაცია ვერ შეგროვდა, აუცილებელია საკვლევი მასალის პათოლოგიური პროცესის იდენტიფიკაციისა და ტიპირებისათვის ჩატარდეს ჰისტოქიმიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური კვლევა, რომელთა შედეგი ასევე მიკროსკოპულად უნდა აღიწეროს.

საჭიროების შემთხვევაში, ჩატარებული დამატებითი კვლევების შეფასება უნდა მოხდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:

- HER2 იმუნოპეროქსიდაზული კვლევა:
 - პასუხი ჯერ არ არის;
 - არ ჩატარებულა;
 - ჩატარდა.
 - უარყოფითი (0 ქულა)
 - უარყოფითი (1+ ქულა)
 - საეჭვო (2+ ქულა)
 - დადებითი (3+ ქულა)
 - მიუთითეთ უჯრედების პროცენტულობა დადებითი მემბრანული ექსპრესიით: _____
 - სხვა (მიუთითეთ): _____
- HER2 In Situ ჰიბრიდიზაცია
 - პასუხი ჯერ არ არის
 - არ ჩატარებულა

- ჩატარდა
 - ამპლიფიკაცია მოხდა (განმარტეთ:_____)
 - ამპლიფიკაცია არ მოხდა
 - განსაზღვრა ვერ მოხერხდა (განმარტეთ:_____)
- რეაქტივის სახელი:_____
 - ფლუორესცენტული in situ ჰიბრიდიზაცია
 - ქრომოგენული in situ ჰიბრიდიზაცია
 - სხვა (მიუთითეთ):_____
- დათვლილი უჯრედების რაოდენობა:_____

HER2/CEP17 თანაფარდობის შესწავლით:

- HER2 სიგნალების/უჯრედების რაოდენობა:_____
- CEP17 სიგნალების/უჯრედების რაოდენობა:_____
- პოლიპლოიდია:
- არ არის
- არის
- სხვა (მიუთითეთ):_____

HER2 ასლების შესწავლით

- HER2 სიგნალების რაოდენობა:_____
- HER2 სიგნალების/უჯრედების რაოდენობა:_____
- სხვა (მიუთითეთ):_____

სხვა (მიუთითეთ):_____

- სხვა დამხმარე კვლევები:
 - მიუთითეთ:_____
 - არ ჩატარებულა

8.6. კუჭის სიმსივნეების ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედაგად, პათოლოგის მიერ უნდა უნდა შემუშავდეს დასკვნა (იხ. დანართი #2), რომელშიც აისახება, სულ მცირე, შემდეგი ინფორმაცია:

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია;
- სიმსივნის ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით.(იხ. დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის დიამეტრი;
- სიმსივნის ინვაზიის სიღრმე;
- ლიმფანგიოინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- ვენური ივაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- პერინერვული ზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სხვა ორგანოების დაზიანება (არსებობა ან არსებობა);
- რეზექციის კიდეები (სიმსივნისგან თავისუფალია თუ არა);
- რეზექციის კიდეებსა და სიმსივნეს შორის გაზომილი მინიმალური მანძილი მილიმეტრებში;
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;

- ოპერაციამდე ჩატარებული სიმსივნის საწინააღმდეგო მკურნალობის შედეგის შეფასება (არ ჩატარებულა, შედეგი არა არის, საშუალო შედეგი, კარგი შედეგი, ძალიან კარგი შედეგი);
- სიმსივნესთან ასოცირებული სხვა დამოუკიდებელი პათოლოგიები;
- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4);
- დასკვნაში ნათლად უნდა აისახოს ყველა ის გარემოება, რაც ამნელებს პათოლოგიური პროცესის მაკროსკოპულ და მიკროსკოპულ შეფასებას;
- თუ კვლევის შედეგად დიაგნოზისთვის საკმარისი ინფორმაცია არ შეგროვდა მაშინ:
 - დასკვნაში აღინიშნება პირველადი ჰისტომორფოლოგიური დიაგნოზი. დასკვნაში ნათლად უნდა იყოს მითითებული, რომ ეს არის პირველადი დიაგნოზი და საბოლოო დიაგნოზი კლინიკას მიეწოდება მოგვიანებით.
 - დამატებითი კვლევის (ჰისტოქიმია, იმუნოჰისტოქიმია, მოლეკულური კვლევა) ჩატარების აუცილებლობის შემთხვევაში დასკვნაში მითითებული უნდა იყოს, რომ დამატებითი კვლევის შედეგები კლინიკას მიეწოდება მოგვიანებით;
 - საჭიროების შემთხვევაში მითითებულ იქნას სხვა კლინიკური და პარაკლინიკური გამოკვლევების ჩატარების აუცილებლობა.

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის გამოყენების შედეგად მოსალოდნელია პოსტოპერაციული მასალის სრულყოფილი დიაგნოსტიკა, ადექვატური მკურნალობის მეთოდის შერჩევის, პროგნოზის განსაზღვრისა და ოპერაციული ტაქტიკის ადექვატურობის შეფასების მიზნით.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

პათოლოგიური საქმიანობის შეფასება უნდა მოიცავდეს:

- შემთხვევათა რამდენ პროცენტში განხორციელდა მასალის შეგროვების მართვის პროცესი დარღვევის გარეშე;
- შემთხვევათა რამდენ პროცენტში დაიწყო პათოლოგიური გამოკვლევა დროულად (მასალის სხეულიდან მოშორებიდან 6-48 საათში);
- ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევის შემთხვევათა რამდენ პროცენტში ჩატარდა დამატებით იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური გამოკვლევები;
- შემთხვევათა რამდენ პროცენტში მოხდა პათოლოგიური და შესაბამისი კლინიკური დასკვნების განხილვა;

შენიშვნა: აღნიშნული ინდიკატორების გამოყენებით აუდიტი საჭიროა ჩატარდეს წელიწადში ერთხელ.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლი უნდა გადაიხედოს პირველადი წყაროს განახლების შესაბამისად, მაგრამ არაუგვიანეს 4 წლისა.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

ცხრილი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	ფუნქციები/მნიშვნელობა	შენიშვნა
პათოლოგი	დიაგნოზის დადგენა	სავალდებულო
ჰისტოქიმიური, ციტოქიმიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური პათოლოგიების ტექნოლოგი	ციტოლოგიური პათოლოგიური, ჰისტოლოგიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური პათოლოგიის ტექნოლოგიების განხორციელება	სავალდებულო
რეგისტრატორი	ლაბორატორიის მიერ მიღებული მასალის რეგისტრირება	სავალდებულო
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი;	სავალდებულო
მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	მასალის ამოსაჭრელი მაგიდა ვენტილაციის სისტემით; გამოსაკვლევი ქსოვილების პროცესირების აპარატი; ქსოვილების ნიმუშების პარაფინში ჩასაყალიბებელი აპარატი; ანათლების გასასწორებელი გაცხელებული ზედაპირის მქონე აპარატი; წყლის აბაზანა; მიკროტომი; მანუალური ან ავტომატური შეღებვის სისტემა; სინათლური მიკროსკოპი.	სავალდებულო

13. დანართები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი

რეკომენდებული ფორმა

მასალის თანმხლები ფურცელი					
1	პაციენტის სახელი და გვარი		2	დაბადების თარიღი	
3	სქესი	მამრობითი: <input type="checkbox"/> მდედრობითი: <input type="checkbox"/>			
4	პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის ნომერი				
5	სამედიცინო ისტორიის ნომერი		6	DS	
7	მომწოდებელი კლინიკის დასახელება და საკონტაქტო ინფორმაცია:				
8	მკურნალი ექიმის სახელი და გვარი:				
9	პათოლოგიური კერის ლოკალიზაცია:				
10	პრეპარატის სახე:		11	მარკირება:	
12	მნიშვნელოვანი მონაცემები პაციენტის სამედიცინო ბარათიდან:				
13	დიაგნოსტიკისათვის საჭირო სხვა ინფორმაცია, რაც გახდა მასალის აღების საფუძველი:				
14	თარიღი				
	მასალის აღების:		ფორმალინში მოთავსების		ლაბორატორიაში გაგზავნის:

დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტოლოგიური დასკვნის ფურცელი

რეკომენდებული ფორმა

კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების პათოლოგანატომიური დასკვნა									
1	პაციენტის სახელი და გვარი		2	დაბადების თარიღი					
3	სქესი	მამრობითი: <input type="checkbox"/> მდედრობითი: <input type="checkbox"/>							
4	პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის ნომერი								
5	სამედიცინო ისტორიის ნომერი		6	DS					
7	მომწოდებელი კლინიკის დასახელება და საკონტაქტო ინფორმაცია:								
8	მკურნალი ექიმის სახელი და გვარი:								
9	პათოლოგიური კერის ლოკალიზაცია:								
10	პრეპარატის სახე:		11	მარკირება:					
12	მნიშვნელოვანი მონაცემები პაციენტის სამედიცინო ბარათიდან:								
13	დიაგნოსტიკისათვის საჭირო სხვა ინფორმაცია, რაც გახდა მასალის აღების საფუძველი:								
14	თარიღი								
	მასალის მიღების:		დასკვნის გაცემის:						
15	მაკროსკოპული აღწერილობა								
16	მიკროსკოპული აღწერილობა								
17	მაკროპრეპარატის სახე	<input type="checkbox"/> კუჭი, <input type="checkbox"/> კუჭის ნაწილი: <input type="checkbox"/> კუჭის სხეული, <input type="checkbox"/> ანტრუმი, <input type="checkbox"/> კუჭის ნაწილი: <input type="checkbox"/> კუჭის სხეული, <input type="checkbox"/> დისტალური საყლაპავი, <input type="checkbox"/> პროქსიმალური 12-გოჯა; <input type="checkbox"/> პანკრეასისა და ბადექონის ფრაგმენტები, <input type="checkbox"/> ელენთა. <input type="checkbox"/> სხვა (მიუთითეთ)						18	ზომები __X__X__მმ
19	სიმსივნის ლოკალიზაცია	<input type="checkbox"/> ანტრუმი <input type="checkbox"/> სხეული <input type="checkbox"/> ფუნდუსი <input type="checkbox"/> წინა კედელი <input type="checkbox"/> უკანა კედელი <input type="checkbox"/> მცირე სიმრუდე <input type="checkbox"/> დიდი სიმრუდე						20	სიმსივნის ზომები __X__X__მმ
21	სიმსივნის ჰისტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით								
22	ICD-O code: M_____	23	pT_____	pN_____	pM_____				
24	დიფერენცირების ხარისხი								
25	ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა		26	მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა					
27	რეზექციის კიდეები pR_____	28	რეზექციის კიდის მინიმალური დაშორება სიმსივნიდან _____მმ						
29	ლიმფანგო ინვაზია	30	მკურნალობა:	<input type="checkbox"/> ჩატარებული ა <input type="checkbox"/> არ არის ჩატარებული <input type="checkbox"/> არ არის ცნობილი <input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის					
31	კომენტარები								
32	პათოლოგანატომის ხელმოწერა								

დანართი N3: კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

- ადენოკარცინომა
 - ლოურენის კლასიფიკაცია:
 - ინტესტინური ტიპი;
 - დიფუზური ტიპი (ბეჭდისებრუჯრედოვანი კარცინომა, თუ ბეჭდისებრი უჯრედები მეტია 50%-ზე);
 - შერეული ტიპი;
 - ალტერნატიული კლასიფიკაცია:
 - ტუბულური ადენოკარცინომა;
 - სუსტად კოჰეზიური კარცინომა;

- დიფუზური კარცინომა;
- მუცინური ადენოკარცინომა;
- პაპილური ადენოკარცინომა.
- ჰეპატოიდური ადენოკარცინომა
- კარცინომა ლიმფოიდური სტრომით (მედულური კარცინომა)
- მაღალი ხარისხის ნეიროენდოკრინული კარცინომა
 - მსხვილუჯრედოვანი ნეიროენდოკრინული კარცინომა;
 - წვრილუჯრედოვანი ნეიროენდოკრინული კარცინომა.
- შერეული ადენოენდოკრინული კარცინომა;
- ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა;
- ადენოსქვამოზური კარცინომა;
- არადიფერენცირებული კარცინომა;
- სხვა (მიუთითეთ):_____.

დანართი N4: კუჭის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია

პირველადი სიმსივნე (pT)

- ___pTX: პირველადი სიმსივნის არსებობა უცნობია;
- ___pT0: პირველადი სიმსივნე არ ვლინდება;
- ___pTis: კარცინომა in situ/მაღალი ხარისხის ჯირკვლოვანი დისპლაზია;
- ___pT1: სიმსივნე ვრცელდება საკუთარ ფირიფტაში, ლორწოვანის კუნთოვანში, ან სუბმუკოზურ შრეში;
- ___pT1a: სიმსივნე ვრცელდება საკუთარ ფირიფტაში და ლორწოვანის კუნთოვანში;
- ___pT1b: სიმსივნე ვრცელდება სუბმუკოზურ შრეში;
- ___pT2: სიმსივნე ვრცელდება კუნთოვან შრეში;
- ___pT3: სიმსივნე ვრცელდება სუბსეროზულ შემაერთებელ ქსოვილში, ვისცერალურ პერიტონეუმის ან მომიჯნავე სტრუქტურებში გავრცელების გარეშე;
- ___pT4: სიმსივნე ვრცელდება სეროზულ გარსში (ვისცერალური პერიტონეუმი) ან მომიჯნავე სტრუქტურებში;
- ___pT4a: სიმსივნე ვრცელდება სეროზულ გარსში (ვისცერალური პერიტონეუმი);
- ___pT4b: სიმსივნე ვრცელდება მომიჯნავე სტრუქტურებში.

რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN)

- ___pNX: რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;
- ___pN0: რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები არ ვლინდება;
- ___pN1: მეტასტაზები 1-2 პერიგასტრულ ლიმფურ კვანძებში;
- ___pN2: მეტასტაზები 3-6 პერიგასტრულ ლიმფურ კვანძებში;
- ___pN3: მეტასტაზები 7 და მეტ პერიგასტრულ ლიმფურ კვანძებში;
- ___pN3a: მეტასტაზები 7-15 პერიგასტრულ ლიმფურ კვანძებში;
- ___pN3b: მეტასტაზები 16- და მეტ პერიგასტრულ ლიმფურ კვანძებში.

შორეული მეტასტაზები (pM)

- ___შორეული მეტასტაზების შეფასება შეუძლებელია;
- ___pM1 ვლინდება შორეული მეტასტაზები მიუთითეთ ლოკალიზაცია (თუ ცნობილია).