

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

ჰანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის 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.....	5
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	10
10. აუდიტის კრიტერიუმები	10
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	11
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	11
13. დანართები.....	12

დანართები და ცხრილები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი	12
დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტომორფოლოგიური დასკვნის ფურცელი	12
დანართი N3: პანკრეასის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით.....	13
დანართი N4: პანკრეასის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია პირველადი სიმსივნე (pT).....	13
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	11

1. პროტოკოლის დასახელება: პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
პანკრეასის ავთვისებიანი სიმსივნე	C25
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 Exocrine Pancreas. Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition. Protocol web posting date: October 2013 http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/PancreasExo_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.

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

6. 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 პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის პოსტოპერაციული მასალის სრულყოფილი დიაგნოსტიკა, რომელიც უზრუნველყოფს მკურნალობის ადექვატური 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) პათოპისტოლოგიური დასკვნის სტანდარტული ფორმისა და მისი შემცველი კომპონენტების განსაზღვრას.

5. საკვლევი მასალა

პროტოკოლით მოწოდებული რეკომენდაციები შეეხება პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე ნებისმიერი ასაკის პაციენტის პანკრეასიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილიდან განვითარებული ყველა ეგზოკრინული სიმსივნის დიაგნოსტიკას.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი განკუთვნილია ანატომიური პათოლოგიის სპეცილიასტებისთვის. 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 ხსნარი;
- საკვლევი 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

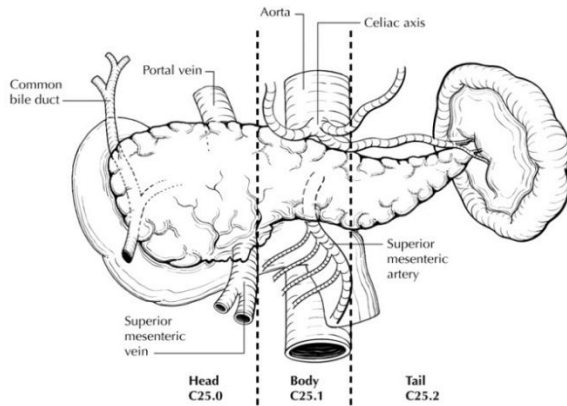
საკვლევი მასალის მაკროსკოპული გამოკვლევა გულისხმობს მასალის თვალთ ხილული ცვლილებების შეფასებას, ზომის, ფორმის, ფერის და კონსისტენციის გათვალისწინებით.

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

- უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე, კერძოდ: პანკრეასის თავი, პანკრეასის სხეული, პანკრეასის კუდი;
- პანკრეასის სხვა ორგანოებთან ერთად (კუჭი, თორმეტგოჯა ნაწლავი) ერთ კომპლექსად ამოკვეთის შემთხვევაში მასალა ფიქსატორში გადატანილი უნდა იქნას დანაწევრების გარეშე;
- ფიქსაციამდე ნაპოვნი და ამოკვეთილი იქნას ყველა ლიმფური კვანძი და დაჯგუფდეს (გადახარისხდეს) ლოკალიზაციის მიხედვით (კუჭის მცირე სიმრუდის ლიმფური კვანძები, კუჭის დიდი სიმრუდის ლიმფური კვანძები, ელენტის კარის ლიმფური კვანძები, პანკრეასის მიმდებარე ლიმფური კვანძები, პანკრეასო-დუოდენური ლიმფური კვანძები, ნაღვლისა და პანკრეასის სადინარის მიმდებარე ლიმფური კვანძები და სხვა);
- საღებავით მარკირებული უნდა იქნას პანკრეასის ქირურგიული გადაკვეთის ხაზი. ასევე ნაღვლის საერთო სადინარის გადაკვეთის ხაზი;

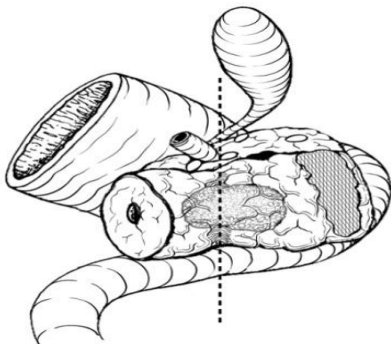
- განისაზღვროს პანკრეასის (ან მასთან ერთად ამოჭრილი სხვა ორგანოების) ზომა სამ განზომილებაში (ელენტის არსებობის შემთხვევაში მითითებული უნდა იქნას მისი წონა);
- უნდა განისაზღვროს სიმსივნის ზუსტი ლოკალიზაცია (იხ. სურათი #1).

სურათი N1: პანკრეასის ანატომიური ნაწილები



- უნდა განისაზღვროს საკვლევი მასალის შესატყვისობა თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებთან;
 - თუ საკვლევი მასალა არ შეესატყვისება საკვლევი მასალის თანმხლებ ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს ან/და შემთხვევა საინტერესოა მეცნიერულ/საგანმანათლებლო თვალსაზრისით, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება.
- ფიქსაციის შემდეგ (2-24 საათი) პანკრეასის კუჭის და თორმეტგოჯა ნაწლავის ერთად ამოკვეთის შემთხვევაში, უნდა მოხდეს მასალის ორ ნაწილად დაყოფა, რომელიც ითვალისწინებს ჯერ მაკროტლით კუჭის მცირე სიმრუდის გაჭრას თორმეტგოჯა ნაწლავის ჩათვლით, შემდეგ დიდი სიმრუდის გაჭრას თორმეტგოჯა ნაწლავის 1/4-ის ჩათვლით პანკრეასამდე. ამის შემდეგ მჭრელი დანით უნდა მოხდეს პანკრეასის თორმეტგოჯა ნაწლავის პერიპანკრეატული საზღვრის გაჭრა. ყოველივე ზემოაღნიშნულის შემდეგ შესაძლებელია ორივე მიღებული ფრაგმენტის ცალცალკე დისექცია;
- განისაზღვროს სიმსივნის ფერი, ზომა, კონსისტენცია, ფორმა, ზრდის ტიპი (პაპილური, ბრტყელი, დაწყლულებული);
- გაიზომოს და მიეთითოს დაშორების მანძილი სიმსივნის კიდიდან რეზექციის კიდემდე (ქირურგიული გადაკვეთის ხაზამდე) (იხ. სურათი N2).

სურათი N2: მანძილი სამსივნეიდან რეზექციის კიდემდე



- თუ სიმსივნე ჩაზრდილია ფატერის დვრილში, ზუსტად უნდა განისაზღვროს მისი გავრცელება (პერიამპულური, ინტრამპულური თუ შერეული);
- მაკროსკოპულად აღწერილი უნდა იქნას ნაღვლის საერთო სადინარი, პანკრეასის საერთო სადინარი და პანკრეასის დამატებითი სადინარი (არსებობის შემთხვევაში მიეთითოს დილატაცია, შევიწროება, ქვების არსებობა, სიმსივნის არსებობა);
- პანკრეასის ზოგად მაკროსკოპულ აღწერილობაში, არსებობის შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს ატროფია, ფიბროზი, სადინარის დილატაცია და სხვა სახის ცვლილებები;
- უნდა მოხდეს მაკრომასალის განივი შრეობრივი დაჭრა (პროქსიმალურიდან დისტალური მიმართულებით) 1სმ-ის ინტერვალით;
- სიმსივნის უბნიდან აღებული უნდა იქნას არანაკლებ სამი ნაჭერი. ამოჭრისას ყურადღება უნდა მიექცეს სიმსივნის გავრცელებას;
- ამოჭრას უბნები დისტალური რეზექციის კიდიდან (ან პროქსიმალური რეზექციის კიდიდან, დამოკიდებულია ოპერაციის ტიპზე);
- ნაღვლის საერთო სადინარიდან აღებული უნდა იქნას არანაკლებ ორი ნაჭერი აქედან ერთი ქირურგიული გადაკვეთის ხაზიდან;
- თორმეტგოჯა ნაწლავიდან (არსებობის შემთხვევაში) აღებული უნდა იქნას არანაკლებ ორი ნაჭერი (ერთი დაუზიანებელი უბნიდან და ერთი დისტალური გადაკვეთის ხაზიდან);
- კუჭიდან (არსებობის შემთხვევაში) ამოჭრილი უნდა იყოს არანაკლებ ორი ნაჭერი აქედან ერთი პროქსიმალური რეზექციის კიდიდან;
- ამოჭრილი უნდა იყოს ნაჭრები (არსებობის შემთხვევაში) სხვა ორგანოებიდან (ნაღვლის ბუშტი, ელენტა, კარის ვენა, მსხვილი ნაწლავი, ბადექონი და სხვა);
- ამოჭრილი უნდა იქნას ყველა ნაპოვნი ლიმფური კვანძი (თუ ლიმფური კვანძის დიამეტრი არ აღემატება 3მმ-ს მაშინ მას პირდაპირ ვლებთ 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 ვღებავთ საღებავით). 1სმ-ზე დიდი ზომის ლიმფური კვანძი შეიძლება დაიჭრას რამდენიმე ნაწილად და ცალ-ცალკე ჩაიდოს სხვადასხვა კასეტებში);
- გამოსაკვლევად უნდა ამოჭრას 3-4 მმ სისქის ქსოვილოვანი ნიმუშები, ნაჭრების რაოდენობა დამოკიდებულია სიმსივნის ზომასა და მოცულობაზე.
- მცირე ზომის სიმსივნის შემთხვევაში შესაძლებელია მთელი სიმსივნური უბნის ამოჭრა.

8.4. ოპერაციული მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა.

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის 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 აღწერილობა მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით;
- მიეთითოს სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეუსაბამოა;
 - GX: შეფასება შეუძლებელია;
 - G1: მაღალ დიფერენცირებული;
 - G2: საშუალო დიფერენციაციის;
 - G3: დაბალ დიფერენცირებული;
 - G4: არა დიფერენცირებული.
- სიმსივნის პროგნოზირება/მკურნალობის სქემისათვის მნიშვნელოვანი ჰისტომორფოლოგიური მონაცემები (ნეკროზი, მიტოზური აქტივობა, ინვაზიის ხარისხი და სხვა);
- სიმსივნის ინვაზიის სიღრმე უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - პირველადი სიმსივნის მტკიცებულება არ არის;
 - კარცინომა in situ /მაღალი ხარისხის დისპლაზია;
 - სიმსივნე შემოსაზღვრულია პანკრეასით;
 - სიმსივნე მოიცავს ფატერის ამპულას ან ოდის სფინქტერს;
 - სიმსივნე აღწევს თორმეტგოჯა ნაწლავის კედელში;
 - სიმსივნე გადის პერიპანკრეასულ რბილ ქსოვილში.
 - სიმსივნე აღწევს რეტროპერიტონეულ რბილ ქსოვილში;
 - სიმსივნე აღწევს მეზენტერულ ცხიმოვან ქსოვილში;
 - სიმსივნე აღწევს მეზოკოლონში;
 - სიმსივნე აღწევს სხვა პერიპანკრეასულ რბილ ქსოვილებში (მიუთითეთ)
 - _____.
 - სიმსივნე აღწევს პანკრეასგარეთა ნაღვლის საერთო სადინარში.
 - სიმსივნე აღწევს სხვა მომიჯნავე ორგანოებსა და სტრუქტურებში (მიუთითეთ)
 - _____.
- ლიმფანგიოინვაზია/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:
 - კიდეების შეფასება შეუძლებელია;

- კიდეები სუფთაა.
 - ინვაზიური კარცინომა უახლოესი კიდიდან დაშორებულია: სმ ან მმ-ით;
 - მიუთითეთ კიდეები (თუ შესაძლებელია):_____.
 - კიდეები სუფთაა in situ კარცინომისაგან;
 - კიდე(ებ)ზე აღინიშნება in situ კარცინომა.
 - in situ კარცინომა აღინიშნება ნაღვლის საერთო სადინრის კიდეში;
 - in situ კარცინომა აღინიშნება პანკრეასის პარენქიმულ კიდეში.
 - კიდე(ებ)ზე აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა.
 - პროქსიმალური კიდე (კუჭის ან თორმეტგოჯა ნაწლავის);
 - დისტალური კიდე (თორმეტგოჯა ნაწლავის დისტალური ნაწილი);
 - დაკბილული მორჩი (რეტროპერიტონული) კიდე (დაკბილული მორჩის პერიტონეუმით დაუფარავი ზედაპირი);
 - ნაღვლის სადინრის კიდე;
 - პანკრეასის რეზექციის კიდე;
 - სხვა (მიუთითეთ):_____.
 - ინვაზიური კარცინომა მოიცავს პანკრეასის უკანა რეტროპერიტონულ ზედაპირს.
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა (სასურველია, სულ მცირე 15 ლიმფური კვანძის შესწავლა);
 - მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა. რეგიონულ ლიმფურ კვანძებად მიიჩნევა: პანკრეასის თავისა და სხეულის ზემოთ და ქვემოთ მდებარე, წინა და უკანა პანკრეატოდუოდენური, პილორული, ჯორჯლის პროქსიმალური, ნაღვლის საერთო სადინრის ან პერიქოლედოქური, ელენთის კარის, ღვიძლის არტერიის, ინტრაპილორული, სუბპილორული, ფაშვის, ჯორჯლის ზედა, პანკრეატოლიენური, ელენთის, რეტროპერიტონეული, აორტის ლატერალური ლიმფური კვანძები. სხვა ლიმფური კვანძების დაზიანება ფასდება მეტასტაზად;
 - ოპერაციამდე ჩატარებული სიმსივნის საწინააღმდეგო მკურნალობის შედეგის შეფასება:
 - მკურნალობა არ ჩატარებულა;
 - შედეგი არის:
 - ნარჩენის სიმსივნე არ არის;
 - კარგი შედეგი (მინიმალური ნარჩენი სიმსივნე);
 - საშუალო შედეგი.
 - შესამჩნევი შედეგი არ არის;
 - უცნობია.
 - სიმსივნესთან ასოცირებული სხვა დამოუკიდებელი პათოლოგიების მიკრომორფოლოგიური აღწერილობა.

8.5. პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის ავთვისებიანი სიმსივნეების ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედეგად, პათოლოგის მიერ უნდა უნდა შემუშავდეს დასკვნა (იხ. დანართი #2):

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია;

- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (იხ. დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის პროგნოზირება/მკურნალობის სქემისათვის მნიშვნელოვანი ჰისტომორფოლოგიური მონაცემები (ნეკროზი, მიტოზური აქტივობა, ინვაზიის ხარისხი და სხვა);
- სიმსივნის დიამეტრი;
- ლიმფანგიოინვაზია/ვენური ინვაზია (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 და მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- სიმსივნესთან ასოცირებული სხვა დამოუკიდებელი პათოლოგიები;
- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4);
- დასკვნაში ნათლად უნდა აისახოს ყველა ის გარემოება, რაც აძნელებს 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 ადეკვატური მკურნალობის მეთოდის შერჩევის, პროგნოზის განსაზღვრისა და ოპერაციული ტაქტიკის ადეკვატურობის 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 დამატებითი 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 პათოლოგიის განხორციელება ჰისტოლოგიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური ტექნოლოგიების	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 ჰისტომორფოლოგიური დასკვნის ფურცელი

რეკომენდებული ფორმა

პანკრეასის ეგზოკრინული ნაწილის ავთვისებიანი სიმსივნის 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:				
	ოპერაციის ტიპი		<input type="checkbox"/> Whipple-ის პროცედურა, ტოტალური პანკრეატექტომია, <input type="checkbox"/> რეგიონული პანკრეატექტომია ტიპი I ან ტიპი II, <input type="checkbox"/> დისტალური პანკრეატექტომია)		
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"/> პანკრეასის თავი <input type="checkbox"/> პანკრეასის სხეული <input type="checkbox"/> პანკრეასის კუდი			
18	სიმსივნის ფოკალურობა	<input type="checkbox"/> უნიფოკალური <input type="checkbox"/> მულტიფოკალური	19	ზომები	__X__X__მმ
20	სიმსივნის ჰისტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით				
21	ICD-O code: M_____	22	pT_____	pN_____	pM_____
23	დიფერენცირების ხარისხი				
24	ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა		25	მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა	
26	რეზექციის კიდეები pR _____	27	რეზექციის კიდის მინიმალური დაშორება სიმსივნიდან _____მმ		
28	ლიმფანგო ინვაზია	29	სიმსივნის ნეკროზები	30	სიმსივნის გავრცელება (დააკონკრეტეთ)
	<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის
31	კომენტარები				
32	პათოლოგანატომის ხელმოწერა				

დანართი N3: პანკრეასის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

- დუქტური ადენოკარცინომა;
 - მუცინური არაცისტური კარცინომა;
 - ბეჭდისებრ-უჯრედოვანი კარცინომა*;
 - ადენოსქვამოზური (ჯირკვლოვან-ბრტყელუჯრედოვანი) კარცინომა;
 - არადიფერენცირებული (ანაპლაზიური) კარცინომა**;
 - არადიფერენცირებული კარცინომა ოსტეოკლასტის-მსგავსი გიგანტური უჯრედებით;
 - შერეული დუქტურ-ენდოკრინული (სადინროვან-ენდოკრინული) კარცინომა;
- მაღალი ხარისხის ნეიროენდოკრინული კარცინომა;
 - მსხვილუჯრედოვანი ნეიროენდოკრინული კარცინომა;
 - წვრილუჯრედოვანი ნეიროენდოკრინული კარცინომა;
- სეროზული ცისტადენოკარცინომა***;
- მუცინური ცისტადენოკარცინომა***;
 - არაინვაზიური;
 - ინვაზიური;
- ინტრადუქტური (სადინარშიდა) პაპილურ-მუცინური კარცინომა***;
 - არაინვაზიური;
 - ინვაზიური (პაპილურ-მუცინური კარცინომა);
- აცინურ უჯრედული კარცინომა***;
 - აცინურ უჯრედული ცისტადენოკარცინომა***;
 - შერეული აცინურ-ენდოკრინული კარცინომა***;
- პანკრეატობლასტომა***;
- სოლიდური ფსევდოპაპილური კარცინომა***;
- სხვა ტიპები.

*ბეჭდისებრ-უჯრედოვანი კარცინომა ფასდება ავთვისებიანობის მე-3 ხარისხის სიმსივნედ;

**არადიფერენცირებული კარცინომები მიეკუთვნება ავთვისებიანობის მე-4 ხარისხის სიმსივნეებს;

***ამ ჰისტოლოგიური ტიპებისათვის, როგორც წესი, ავთვისებიანობის ხარისხი არ ფასდება.

დანართი N4: პანკრეასის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია პირველადი სიმსივნე (pT)

___pTX: პირველადი სიმსივნის არსებობა უცნობია;

___pT0: პირველადი სიმსივნე არ ვლინდება;

___pTis: კარცინომა in situ ;

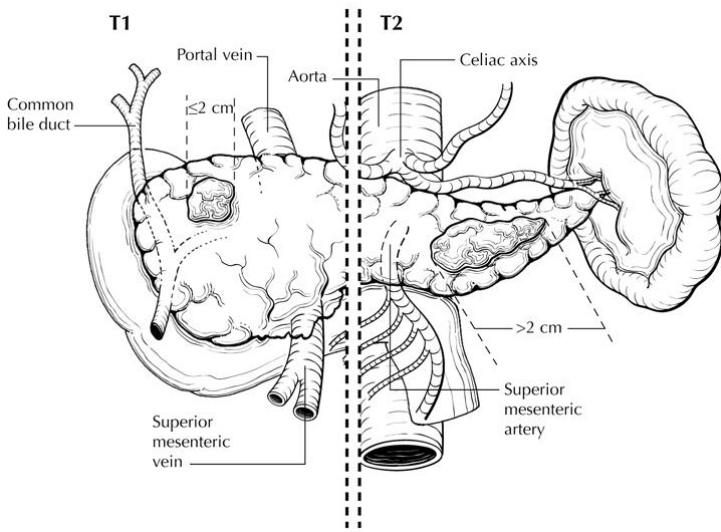
___pT1: სიმსივნე ვლინდება პანკრეასში, 2 სმ ზომით ან ნაკლები; (იხ. სურათი #3);

___pT2: სიმსივნე ვლინდება პანკრეასში, 2 სმ ან 20სმ-ზე მეტი ზომით; (იხ. სურათი #3);

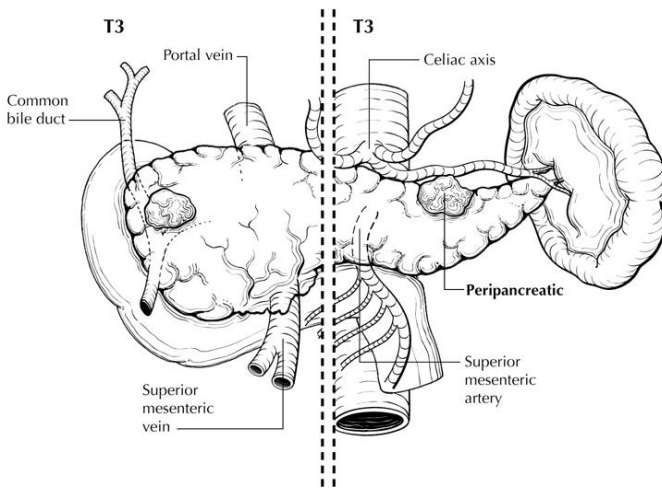
___pT3: სიმსივნე ვრცელდება პანკრეასის გარეთ, მაგრამ არა ფაშვის არტერიასა და ზედა მეზენტერულ არტერიაში (იხ. სურათები #4ა, 4ბ, 4გ);

___pT4: სიმსივნე ვრცელდება ფაშვის არტერიასა და ზედა მეზენტერულ არტერიაში (იხ. სურათი #5)

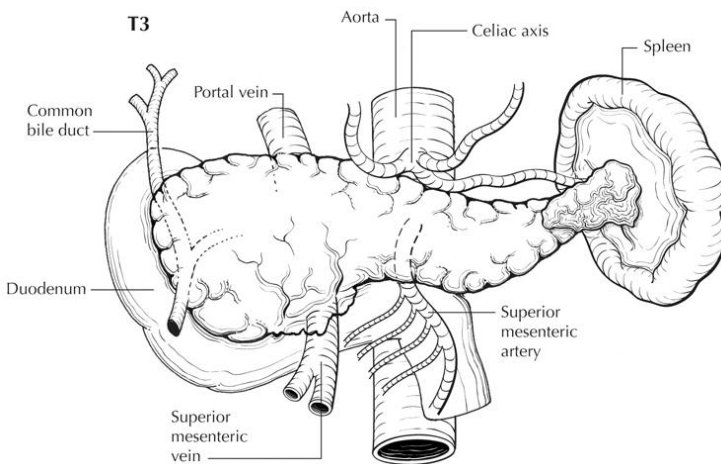
სურათი N3: სიმსივნე პანკრეასში



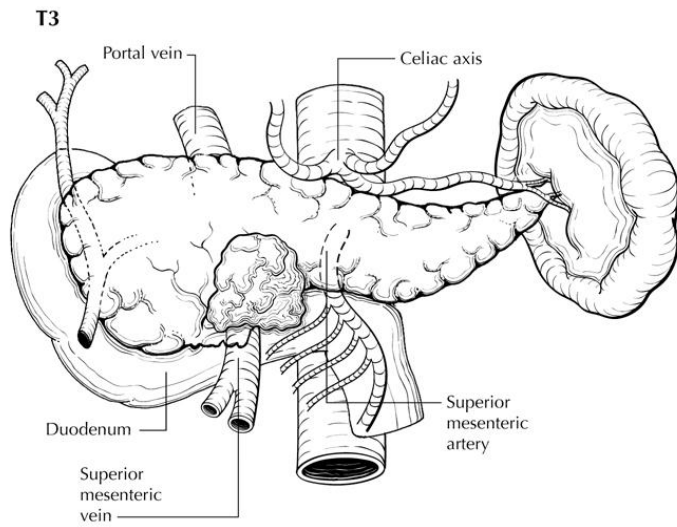
სურათი N4ა: სიმსივნე პანკრეასის გარეთ, მაგრამ არა ფაშვის არტერიასა და ზედა მეზენტერულ არტერიაში



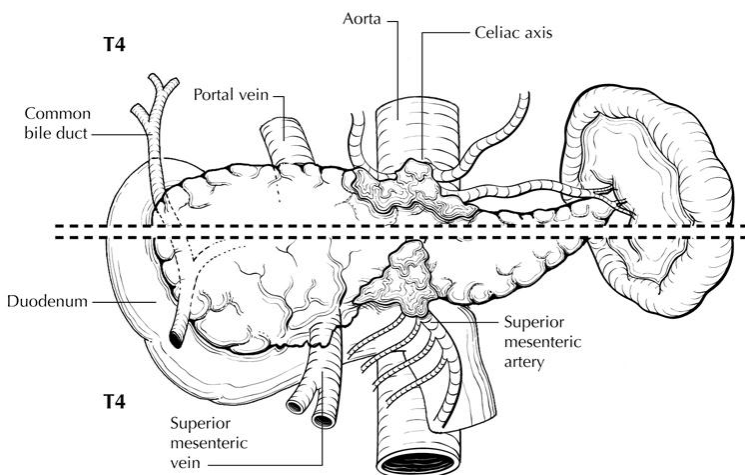
სურათი N4ბ: სიმსივნე პანკრეასის გარეთ, მაგრამ არა ფაშვის არტერიასა და ზედა მეზენტერულ არტერიაში



სურათი N4გ: სიმსივნე პანკრეასის გარეთ, მაგრამ არა ფაშვის არტერიასა და ზედა მეზენტერულ არტერიაში



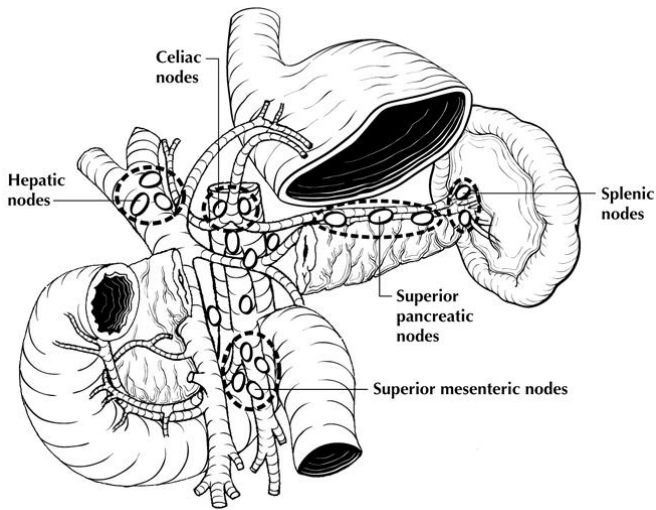
სურათი N5: სიმსივნე ფაშვის არტერიასა და ზედა მეზენტერულ არტერიაში



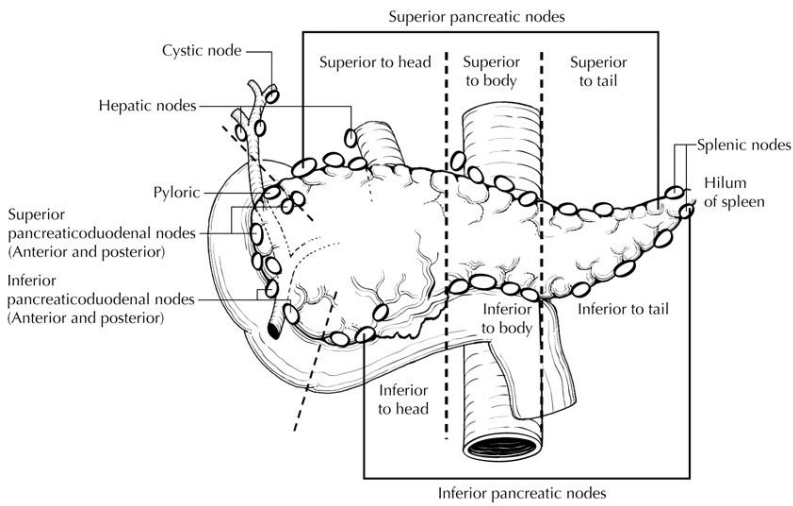
რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN) (იხ. სურათები #6ა, 6ბ)

- ___pNX: რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;
- ___pN0: რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები არ ვლინდება;
- ___pN1: მეტასტაზები რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში.

სურათი N6ა: რეგიონული ლიმფური კვანძები



სურათი N6ბ: რეგიონული ლიმფური კვანძები



შორეული მეტასტაზები (pM)

___ შორეული მეტასტაზების შეფასება შეუძლებელია

___ pM1 ვლინდება შორეული მეტასტაზები მიუთითებთ ლოკალიზაცია (თუ ცნობილია).