დანართი N10

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

ჰოჯკინის ლიმფომების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: ჰოჯკინის ლიმფომების ბიოპსიური და 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 განკუთვილი პროტოკოლი 4

7. სამედიცინო დაწესებულებებში პროტოკოლის გამოყენების პირობები 4

8. რეკომენდაციები 4

9. მოსალოდნელი შედეგები 10

10. აუდიტის კრიტერიუმები 10

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები 10

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი 10

13. დანართები 11

დანართები და ცხრილები

დანართი N1. საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი 11

დანართი N2. საკვლევი მასალის ჰისტომორფოლოგიური დასკვნის ფურცელი 11

დანართი N3. ჰოჯკინის ლიმფომის კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით 12

ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი 10

1. პროტოკოლის დასახელება: ჰოჯკინის ლიმფომების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	**ICD 10**
ჰოჯკინის ლიმფომები	C81
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 Hodgkin Lymphoma Based on AJCC/UICC TNM, 7th Edition. Protocol web posting date: October 2013 http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/HodgkinLymphoma_13protocol_3100.pdf

2. Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory http://www.cap.org/apps/docs/proficiencytesting/pre-exemination.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 ციტოპატოლოგიის 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 ჰოჯკინის ლიმფომების პოსტოპერაციული და ბიოპსიური 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) პათოჰისტოლოგიური დასკვნის სტანდარტული ფორმისა და მისი შემცველი კომპონენტების განსაზღვრას.

5. საკვლევი მასალა

პროტოკოლით მოწოდებული რეკომენდაციები შეეხება ჰოჯკინის ლიმფომის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტის ლიმფური კვანძიდან ან სხვა ორგანოდან აღებულ მასალას.

6. ვისთვის არის განკუთვილი პროტოკოლი

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

7. სამედიცინო დაწესებულებებში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება იწყება ბიოპსიური მასალის და/ან 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:

- ოპერაციული მასალა დანაწევრების გარეშე უნდა მოთავსდეს 4%-იან ნეიტრალურ ბუფერულ ფორმალინში (ფორმალინში ოპერაციული მასალის მოთავსება უნდა მოხდეს ამოკვეთიდან არაუგვიანეს 30 წუთისა. თუ მასალა ლაბორატორიაში შემოსვლამდე უკვე დევს ფორმალინში, მიზანშეწონილია ფორმალინის გამოცვლა).

  ლიმფური კვანძების ფიქსაციისათვის აგრეთვე შეიძლება გამოყენებულ იქნას სხვა ფიქსატორები, რაც აუცილებლად უნდა იყოს მითითებული ფიქსაციის დროსთან ერთად. შესაძლებლობის შემთხვევაში, საჭიროა ექსციზიიდან ფიქსაციამდე გასული დროის მითითება, რადგან ეს ზოგიერთი კვლევის (მაგ. რნმ და ფოსფოპროტეინების გამოვლენა) ინტერპრეტირებაზე ახდენს გავლენას.
  შესაძლებელია შემდეგი ფიქსატორების გამოყენება: B5 ფიქსატორი (ფიქსაციის დრო 2-4 საათი), სპირტი (24 საათზე ნაკლები), Bouin-ის ფიქსატორი (24 საათზე ნაკლები), ნეიტრალური Zenker-ის ფიქსატორი (24 საათზე ნაკლები), თუთია ფორმალინი (6-8 საათი), Carnoy-ის ფიქსატორი (4 საათზე ნაკლები).
  ფიქსატორის შერჩევა დამოკიდებულია იმაზე თუ რა სახის გამოკვლევას ვგეგმავთ მომავალში:
  - თუთია ფორმალინი და B5 იძლევა მაღალ ციტოლოგიურ დეტალიზებას, მაგრამ არ არის თავსებადი დნმ ექსტრაქციასთან და შესაძლოა, გააფუჭოს იმუნოშეღებვა (მაგ.CD30). B5 ასევე მოითხოვს მავნე ნივთიერებათა შენახვისთვის საჭირო პირობების არსებობას.
  - როდესაც ქსოვილის ნიმუში მცირეა, უმჯობესია ფორმალინის გამოყენება, რადგან ის მეტად შეთავსებადია იმუნოჰისტოქიმიასთან, ასევე დამხმარე კვლევებთან, როგორიცაა მოლეკულური/გენეტიკური კვლევები და in-situ ჰიბრიდიზაცია.
  - ოპტიმალური იმუნოფენოტიპური რეაქციისათვის თავიდან უნდა იქნას არიდებული ჭარბი ფიქსაცია (მაგ. ფორმალინი 24 სთ-ზე მეტი, თუთია ფორმალინი ან B5 4 საათზე მეტი).

- თუ მასალის ტრანსპორტირების დრო ლაბორატორიამდე არ აღემატება 1 საათს, სასურველია ლიმფური კვანძი ტრანსპორტირებულ იქნას ლაბორატორიაში მთელი (გაუჭრელი) და დაუფიქსირებელი;
- ოპერაციული მასალის ფიქსაციის ხანგძლივობა უნდა განისაზღვროს მასალის სიდიდის მიხედვით (6-48 საათი). საშუალო ფიქსაციის დრო ლიმფური კვანძისათვის შეადგენს 12 საათს;
- 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 თვალით ხილული ცვლილებების შეფასებას, ზომის, ფორმის, ფერისა და კონსისტენციის გათვალისწინებით.

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

- უნდა აღიწეროს ბიოპსიის შედეგად მიღებული მასალის რაოდენობა, ზომა, ფერი და კონსისტენცია;
- უნდა განისაზღვროს ბიოპსიის შედეგად მიღებული მასალის შესატყვისობა თანმხლებ ფურცელში მითითებულ პარამეტრებთან;
  - ➢ თუ საკვლევი მასალა არ შეესატყვისება საკვლევი მასალის თანმხლებ ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება.
- ბიოპტატები უნდა მოთავსდეს ფილტრის ქაღალდში და ჩაიდოს კასეტებში (ერთ კასეტაში არაუმეტეს 4 ბიოპტატისა).

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

- მიეთითოს ქირურგიული ჩარევის მაშტაბი: ექსციზია, ინციზია თუ მსხვილი ნემსით ბიოპსია (ზოგადად არ არის რეკომენდებული, მხოლოდ განსაკუთრებულ შემთხვევაში).
- შეფასდეს გამოსაკვლევი მასალის მოცულობა.
- მაკრომასალა უნდა გაიზომოს სამ განზომილებაში (ელენთის შემთხვევაში მიეთითოს წონა გრამებში).
- თუ პრეპარატი მარკირებულია, მოხდეს მისი ორიენტაცია;
- უნდა განისაზღვროს საკვლევი მასალის შესატყვისობა თანმხლებ ფურცელში მითითებულ პარამეტრებთან.
  - ➢ თუ საკვლევი მასალა არ შეესატყვისება საკვლევი მასალის თანმხლებ ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს ან/და შემთხვევა საინტერესოა მეცნიერულ/ საგანმანათლებლო თვალსაზრისით, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება.
- მოხდეს გამოსაკვლევი მასალის გარეგნული მაკროსკოპული დათვალიერება (ხელუხლებელია თუ არქიტექტურა დარღვეულია, ფერი, კონსისტენცია, კვანძოვანობის, ნეკროზებისა და სისხლჩაქცევების არსებობა);
- საჭიროების შემთხვევაში რეზექციის კიდეები შეიღებოს საღებავით და მოხდეს პრეპარატის შრეობრივი დაჭრა ინტერვალით 0,2-0,3 სმ (ელენთის შემთხვევაში 0,3-0,5 სმ). ლიმფური კვანძის გაკვეთის დროს შენარჩუნებული უნდა იქნას კავშირი კაფსულასა და ლიმფური კვანძის ქსოვილს შორის. სასურველია ლიმფური კვანძი გაიკვეთოს ლიმფური კვანძის სიგრძივი ღერძის პერპენდიკულარულად;
- ელენთის გამოკვლევის შემთხვევაში ნაჭრებს შორის მოთავსდეს ქირურგიული ბანდი ან ქაღალდი;
- მოხდეს ადრე ნაწარმოები ბიოპსიის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) რეგიონის რაოდენობისა და ზომის აღწერა;
- ამოიჭრას ნაჭრები ლიმფური კვანძის სხვადასხვა უბნებიდან;

- გამოსაკვლევად უნდა ამოიჭრას ქსოვილოვანი ნიმუშები (ნაჭრის ზომა არ უნდა აღემატებოდეს 1,5X1,5X0,3სმ-ს, გამყინავი ანათლების მისაღებად აღებული უნდა იქნას არაუმეტეს 1X1X0,3სმ ზომის დაუფიქსირებელი ნაჭერი);
- ნაჭრების რაოდენობა დამოკიდებული უნდა იყოს ლიმფური კვანძის ზომასა და მოცულობაზე.
- საჭიროების შემთხვევაში ამოიჭრას მასალა გამყინავი ანათლების მისაღებად (ჰემატოქსილინითა და ეოზინით შეღებვისათვის) ან გაკეთდეს ანაბეჭდი (არაუმცირეს 6-8 პრეპარატისა) უპირატესად ციტოლოგიური კვლევისათვის (Wright-Giemsa ან Diff-Quik შეღებვისათვის), ასევე საჭიროების შემთხვევაში იმუნოფენოტიპირებისათვის და FISH ჰიბრიდიზაციისათვის;
- ციტოლოგიური პრეპარატი (ანაბეჭდი) +4 გრადუსზე შენახვისას გამოყენებული (შეღებილი) უნდა იქნას არაუგვიანეს 2-3 დღისა, ხოლო -70 გრადუსზე შენახვისას არაუგვიანეს 1 კვირისა;
- ციტოლოგიური მასალა სასურველია აღებულ იქნას ლიმფური კვანძის ფიქსატორში მოთავსებამდე.
- მცირე ზომის ლიმფური კვანძის შემთხვევაში შესაძლებელია მთელი ლიმფური კვანძის ამოჭრა.

8.4. ბიოპსიური და ოპერაციული მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა;

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა ჰოჯკინის ლიმფომის 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;
- სიმსივნის გავრცელება უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემით:
- სიმსივნე მოიცავს ძვლის ტვინს
- სიმსივნე მოიცავს სხვა უბნებს (მიუთითეთ):_____
- სიმსივნის სტადია უნდა განისაზღვროს Ann Arbor-ის კლასიფიკაციის Cotswold-ის მოდიფიკაციით (თუ გამოკვლევა ტარდება მრავალი ლიმფური კვანძის ან ლიმფოიდური სტრუქტურის ბიოპტატებზე):

I სტადია - ერთეული ლიმფური კვანძის ან ლიმფოიდური სტრუქტურის დაზიანება.
II სტადია - ლიმფური კვანძების ორი ან მეტი რეგიონის დაზიანება დიაფრაგმის ერთ მხარეს.
III სტადია - ლიმფური კვანძების რეგიონების დაზიანება დიაფრაგმის ორივე მხარეს, შესაძლოა, თან ახლდეს ლიმფური კვანძის (IIIE) ან ელენთის (IIIS) დაზიანებასთან ასოცირებული ლიმფოიდური ქსოვილის გარეთ გავრცელება.
IV სტადია - კვანძგარე გავრცელება E-ში აღწერილის გარდა.

- უნდა აღინიშნოს დამატებით აღმოჩენილი პათოლოგიური პროცესები.

8.5. თუ მიკროსკოპული კვლევისას დიაგნოზისთვის საკმარისი ინფორმაცია ვერ შეგროვდა, აუცილებელია საკვლევი მასალის პათოლოგიური პროცესის იდენტიფიკაციისა და

ტიპირებისათვის ჩატარდეს ჰისტოქიმიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური კვლევა, რომელთა შედეგი ასევე მიკროსკოპულად უნდა აღიწეროს.

იმუნოფენოტიპირება გამდინარე ციტომეტრიითა და პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციით ტიპიურად არ გამოიყენება ჰოჯკინის ლიმფომის დიაგნოსტიკისათვის. იმუნოჰისტოქიმია აუცილებელია თითქმის ყველა შემთხვევაში პირველადი დიაგნოსტიკისათვის. ეს ტექნოლოგია მოითხოვს კარგად დაფიქრისებულ ქსოვილს ოპტიმალური შეღებვისა და ინტერპრეტირებისათვის.

8.5.1. იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევის შემთხვევაში მიკროსკოპულ აღწერილობაში მითითებული უნდა იყოს:

- რომელი ტიპის ანათლებზე ჩატარდა გამოკვლევა (პარაფინში ჩაყალიბებულ თუ გაყინულ ანათლებზე);
- რომელი იმუნოჰისტოქიმიური მარკერები იქნა გამოყენებული და რომელი იყო დადებითი და რომელი უარყოფითი;
- რომელ უჯრედულ პოპულაციაში იქნა გამოვლენილი ცალკე აღებული იმუნოჰისტოქიმიური მარკერი;
- თუ რომელიმე იმუნოჰისტოქიმიური მარკერი გამოვლინდა ლოკალურად, მითითებული უნდა იქნას რომელ უჯრედულ პოპულაციაში გამოვლინდა იგი და რა პროცენტით.

მოცემულია იმუნოფენოტიპები თითოეული ტიპის ჰოჯკინის ლიმფომისათვის. მცირედი ვარიაცია იმუნოფენოტიპში ზოგიერთ შემთხვევაში დასაშვებია:

კვანძოვანი ტიპის ჰოჯკინის ლიმფომა ლიმფოციტების სიჭარბით: უპირატესად ლიმფოციტური უჯრედები (LP (L&H) უჯრედები არის: CD20+, CD79a+, PAX5+, CD45+, BCL6+, OCT-2+, BOB.1+, EMA +/-, CD15-, CD30-, CD43-, EBER-.

კვანძოვანი სკლეროზის ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა: კლასიკური ჰოჯკინის/რიდ-შტერნბერგის უჯრედები არის: CD30+, CD15+/-, CD45-, PAX5+/-, CD20-/+, CD79a-/+, EBER-/+, OCT-2-/+, BOB.1-/+, EMA-

შერეულუჯრედული ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა: კლასიკური ჰოჯკინის/რიდ-შტერნბერგის უჯრედები არის: CD30+, CD15+/-, CD45-, PAX5+/-, CD20-/+, CD79a-/+, EBER+/-, OCT-2-/+, BOB.1-/+, EMA-

ლიმფოციტებით მდიდარი ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა: კლასიკური ჰოჯკინის/რიდ-შტერნბერგის უჯრედები არის: CD30+, CD15+/-, CD45-, PAX5+/-, CD20-/+, CD79a-/+, EBER-/+, OCT-2-/+, BOB.1-/+, EMA-

ლიმფოციტების განლევის ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა: კლასიკური ჰოჯკინის/რიდ-შტერნბერგის უჯრედები არის: CD30+, CD15+/-, CD45-, PAX5+/-, CD20-/+, CD79a-/+, EBER+/-, OCT-2-/+, BOB.1-/+, EMA-

8.5.2. მოლეკულური გამოკვლევის შემთხვევაში მიკროსკოპულ აღწერილობაში მითითებული უნდა იყოს:

- რომელი ტიპის ანათლებზე ჩატარდა გამოკვლევა (პარაფინში ჩაყალიბებულ თუ გაყინულ ანათლებზე);
- კვლევის რომელი მეთოდი იქნა გამოყენებული;
- რა ტიპის კვლევა იქნა ჩატარებული, გამოკვლევის შედეგები.

8.5.3. ვირუსოლოგიური კვლევის შემთხვევაში მითითებული უნდა იყოს რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან:

- იმუნოჰისტიქიმიური გამოკვლევის შედეგები;
- in situ ჰიბრიდიზაციის შედეგები;
- პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის შედეგები;
- სეროლოგიური კვლევის შედეგები (ამ შემთხვევაში უნდა ვიხელმძღვანელოთ ავადმყოფის ისტორიით).

8.5.4. არსებობის შემთხვევაში მითითებული უნდა იყოს ციტოგენეტიკური კვლევის (სტანდარტული ციტოგენეტიკური კვლევის ან/და ფლუორესცენტული in situ ჰიბრიდიზაციის შედეგები) შედეგები.

8.6. ჰოჯკინის ლიმფომის ბიოპსიური და პოსტოპერაციული ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედეგად, პათოლოგის მიერ უნდა უნდა შემუშავდეს დასკვნა (დანართი N2), რომელშიც აისახება, სულ მცირე, შემდეგი ინფორმაცია:

- პათოლოგიური პროცესის კლინიკის მიერ მოწოდებული ლოკალიზაცია;
- ქირურგიული პროცედურის სახეობა: ექსციზია, ინციზია,მსხვილი ნემსით ბიოპსია;
- ჰისტოპათოლოგიური დიაგნოზი (არსებობის შემთხვევაში დიფერენციალური დიაგნოზიც);
- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპი და დიფერენციაციის ხარისხი WHO კლასიფიკაციის მიხედვით (არსებობის შემთხვევაში ცალკეული სიმსივნის ცალკეული მორფოლოგიური ვარიანტის მითითებით) (დანართი N3);
- ორი ან რამდენიმე ტიპის ლიმფომის ერთად (შერეული ლიმფომების) არსებობის შემთხვევაში მითითებული უნდა იყოს თითოეული მათგანის ტიპი და ერთი მათგანის მეორედ პროგრესირების მოვლენა დიფერენციაციის ხარისხის მითითებით.
- პირველადი ჰისტომორფოლოგიური დიაგნოზის გაცემის შემთხვევაში მითითებული უნდა იყოს, 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.
- 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 და ბიოპსიური 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**
ანატომიური პათოლოგიის სპეციალისტი	დიაგნოზის დადგენა	სავალდებულო
ჰისტოქიმიური, ციტოქიმიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური პათოლოგიების ტექნოლოგი	ციტოლოგიური ჰისტოლოგიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური პათოლოგიის ტექნოლოგების 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; სინათლის 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: ☐ მდედრობითი: ☐			
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

ჰოჯკინის ლიმფომის პათოლოგანატომიური დასკვნა					
1	პაციენტის სახელი და გვარი		2	დაბადების თარიღი	
3	სქესი	მამრობითი: ☐ მდედრობითი: ☐			
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	ჩატარებული ოპერციის ტიპი:				
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				
18	სიმსივნის ლოკალიზაცია		19	ზომები__X__X__მმ	
20	სიმსივნის ჰიტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით				
21	ICD-O code:	M_____			
22	იმუნოფენოტიპირების შედეგად მიღებული შედეგები				
23	კომენტარები				
24	პათოლოგანატომის ხელმოწერა				

დანართი N3. ჰოჯკინის ლიმფომის კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

- ჰოჯკინის ლიმფომის ტიპის განსაზღვრა შეუძლებელია;
- კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა, ქვეტიპის განსაზღვრა შეუძლებელია;
- კვანძოვანი ლიმფოციტების სიჭარბის ტიპის ჰოჯკინის ლიმფომა;
- კვანძოვანი სკლეროზის ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა;
- შერეულუჯრედული ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა;
- ლიმფოციტებით მდიდარი ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა;
- ლიმფოციტების განლევის ტიპის კლასიკური ჰოჯკინის ლიმფომა.