

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

სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის - სტრომული სიმსივნეების პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის - სტრომული 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	5
8. რეკომენდაციები.....	5
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	9
10. აუდიტის კრიტერიუმები	9
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	10
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი...10	
13. დანართები.....	10

დანართები და ცხრილები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი	10
დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტოლოგიური დასკვნის ფურცელი.....	11
დანართი N3. სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის - სტრომული სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით:	11
დანართი N4: სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის - სტრომული სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია.....	13
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	10

1. პროტოკოლის დასახელება: სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის - სტრომული სიმსივნეების პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი სიმსივნეები	C62
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 Malignant Germ Cell and Sex Cord-Stromal Tumors of the Testis Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition Protocol web posting date: October 2013 http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/Testis_13protocol_3300.pdf
2. Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory http://www.cap.org/apps/docs/proficiency_testing/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. 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 პოსტოპერაციული მასალის სრულყოფილი დიაგნოსტიკა, რომელიც უზრუნველყოფს ადეკვატური მკურნალობის მეთოდის შერჩევას, პროგნოზის განსაზღვრასა და ოპერაციული ტაქტიკის შესაბამისობის შეფასებას.

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

5. საკვლევი მასალა

პროტოკოლით მოწოდებული რეკომენდაციები შეეხება სათესლე ჯირკვლის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტის სათესლე ჯირკვლიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის -სტრომული სიმსივნეების დიაგნოსტიკას. ის არ გამოიყენება პარატესტიკულური ავთვისებიანი 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 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:

- საკვლევი მასალა აღებისთანავე უნდა მოთავსდეს ფორმალინის 10%-იან ნეიტრალურ ხსნარში ფიქსაციისთვის;
- თუ მასალა ლაბორატორიაში შემოსვლამდე უკვე დევს ფორმალინში, ფორმალინი უნდა გამოიცივლოს, 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 თვალის ხილული ცვლილებების შეფასებას, ზომის, ფორმის, ფერის და კონსისტენციის გათვალისწინებით.

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

- უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე (მარტივი ორხექტომია, რადიკალური ორხექტომია, სხვა ტიპის ოპერაცია);
- მითითებული უნდა იყოს გამოსაკვლევი სათესლე ჯირკვალი (მარჯვენა, მარცხენა ან ორივე ერთად);
- მითითებული უნდა იყოს ოპერაციული მასალა ინტაქტურია თუ ქირურგის (ან პათოლოგის) მიერ არის გაკვეთილი (ჩაჭრილი);

- 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;
- განისაზღვროს ოპერაციული მასალის (საერთო) ზომა და წონა;
- განისაზღვროს სათესლე ბაგირაკის სიგრძე;
- განისაზღვროს სათესლეს დანამატისა (ეპიდიდიმისის) და სათესლე ჯირკვალის ბუდისებრი გარსის (tunica vaginalis) ზომები;
- უნდა გაიხსნას სათესლე ჯირკვალის ბუდისებრი გარსი, აიწონოს და გაიზომოს სათესლე ჯირკვალი;
- გაიჭრას სათესლე ჯირკვალი საგიტალურად და დაფიქსირდეს ფორმალინში;
- მაკროსკოპულად უნდა აღწეროს სიმსივნის ლოკალიზაცია: (ცენტრალური, ქვედა პოლუსი, ზედა პოლუსი, „სათესლის შუასაყარი“, ეპიდიდიმისი, პარატესტიკულური რბილი ქსოვილები, სათესლე ბაგირაკი);
- განისაზღვროს სიმსივნური კერის რაოდენობა (მონო თუ მულტიფოკალური);
- განისაზღვროს სიმსივნის ზომა (3 განზომილებაში), ფორმა, ფერი, კონსისტენცია, ჰომოგენურობა (ერთგვაროვანია სიმსივნე თუ არა) და კიდეების კონტურები;
- მაკროსკოპულად აღწერილ იქნას სიმსივნურ ქსოვილში კალციფიკაციის, ნეკროზისა და სისხლჩაქცევების კერების არსებობა. ასევე ცისტების, ნაწიბუროვანი ჩანართების, ძვლოვანი და ხრტილოვანი ქსოვილების არსებობა;
- შეფასებული უნდა იქნას სიმსივნის გავრცელება (თეთრ გარსთან, ეპიდიდიმისთან, ბაგირაკთან და სხვა სტრუქტურებთან მიმართებით);
- არსებობის შემთხვევაში აღწერილი უნდა იქნას სათესლე ჯირკვალის სატელიტი სიმსივნეების და სხვა არასიმსივნური პათოლოგიების არსებობა (ატროფია, ფიბროზი და სხვა);
- მაკროსკოპულად აღწერილი უნდა იყოს სათესლეს ბადე (rete testis) და ეპიდიდიმისი;
- უნდა ჩაიჭრას და დათვალიერდეს სათესლე ბაგირაკი რამდენიმე ადგილას;
- თუ სიმსივნე ჩაზრდილია სათესლე ბაგირაკში აუცილებელია სიმსივნის კიდეა და ბაგირაკის ქირურგიულ გადაკვეთის ხაზს შორის მანძილის გაზომვა;
- რეკომენდებულია ოპერაციული მასალის ამოჭრისას პირველ რიგში ამოიჭრას ნაჭერი, სათესლე ბაგირაკის ქირურგიული გადაკვეთის ხაზიდან (სიმსივნის გავრცელებისა და ქირურგიული ოპერაციის მასშტაბებიდან გამომდინარე ქირურგიული გადაკვეთის ხაზის სახით შეიძლება ასევე ამოჭრილი იქნას სათესლე ჯირკვალის ბუდისებრი გარსის პარიესული ფურცელი და სათესლე პარკის (სკროტუმის) კანი);
- ამოიჭრას სათესლე ბაგირაკი ირგვლივმდებარე რბილ ქსოვილებთან ერთად სათესლედან 1სმ-ის დაშორებით;
- პირველადი განაკვეთის პერპენდიკულარულად დაიჭრას სათესლე ჯირკვალი 3მმ სისქის პარალელური სერიების სახით;

- დაჭრისას არ უნდა მოხდეს სათესლე ჯირკვლის ქსოვილისა და თეთრი გარსის განცალკევება;
- სათესლე ჯირკვლის სიმსივნური წარმონაქმნიდან რომელიც არ აღემატება 10 სმ-ს უნდა ამოიჭრას მთლიანად დაახლოებით 10 ან ნაკლები რაოდენობის ბლოკი (შესაძლებელია დარჩეს სიმსივნური ქსოვილი სპეციალური კვლევის მეთოდისათვის), 10 სმ-ზე დიდი სიმსივნური წარმონაქმნის შემთხვევაში ნაჭრები უნდა იქნას აღებული ყოველ 1 სმ -ში;
- სიმსივნე მთლიანად შეიძლება ამოიჭრას, თუ ამოჭრილი ნაჭრების (კასეტების) რაოდენობა არ აღემატება 10 ერთეულს;
- ამოჭრილი ნაჭრებიდან ერთ ნაჭერში სიმსივნესთან ერთად უნდა ამოიჭრას სიმსივნის მოსაზღვრე არასიმსივნური სათესლე ჯირკვლის ქსოვილი. სასურველია ნაჭრების უმეტესობა ამოჭრილი იქნას თეთრ გარსთან ერთად, თუნდაც სიმსივნე დაშორებული იყოს გარსიდან, ვინაიდან ლიმფური ინვაზიები კარგად ვლინდება პერიტუმორულ ქსოვილში, ისევე, როგორც გარსის შიგნით ან მის პარალელურად (ჩაზრდის შემთხვევაში ეპიდიდისთან, ბაგირაკთან, ბუდისებრ გარსთან და სათესლე პარკთან ერთად);
- აუცილებელია, აღებულ იქნას ნაჭრები სიმსივნეში არსებული ნეკროზისა და სისხლჩაქცევის კერებიდან. ასევე, სიმსივნის ძირითადი მასისგან ფერით ან კონსისტენციით განსხვავებული უბნებიდან;
- უნდა ამოიჭრას მინიმუმ ორი ნაჭერი სიმსივნისგან დაუზიანებელი სათესლე ჯირკვლის ქსოვილიდან;
- უნდა ამოიჭრას თითო-თითო ნაჭერი სათესლეს ბადიდან, სათესლეს „შუასაყრიდან“, ეპიდიდისიდან, ბუდისებრი გარსიდან და სათესლე პარკიდან;
- უნდა ამოიჭრას ნაჭრები სატელიტი სიმსივნური ან/და სხვა არასიმსივნური პათოლოგიური კერებიდან;
- ამოჭრისას ყურადღება უნდა მიექცეს სიმსივნის გავრცელებას. თუ სიმსივნე მულტიფოკალურია, აუცილებელია აღებული იქნას ნაჭრები ყველა კერიდან (შესაბამისი მარკირებით);
- არსებობის შემთხვევაში უნდა ამოიჭრას ყველა ნაპოვნი ლიმფური კვანძი (თუ ლიმფური კვანძის დიამეტრი არ აღემატება 3მმ-ს, მაშინ მას პირდაპირ ვდებთ კასეტაში, თუ მისი ზომა მერყეობს 3მმ-დან 1 სმ-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 ცალცალკე ჩაიდოს სხვადასხვა კასეტებში);
- თუ ლიმფურ კვანძში მაკროსკოპულად გვხვდება სიმსივნის მეტასტაზი, აუცილებელია ყველა ასეთი ლიმფური კვანძის მაქსიმალური დიამეტრის გაზომვა;
- გამოსაკვლევად უნდა ამოიჭრას 3-4 მმ სისქის ქსოვილოვანი ნიმუშები.

8.4. ოპერაციული მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა სათესლე ჯირკვლის 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 ტიპი, მიკრომორფოლოგიური აღწერა WHO-ს კლასიფიკაციის მიხედვით;
- სიმსივნის მულტიფოკალობა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ეპიდიდისში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის სათესლეს ბადეში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის თეთრ გარსში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის სათესლეს ბუდისებრ გარსში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის სათესლე ბაგირაკში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის სათესლე პარკში (სკროტუმში) ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სათესლე ბაგირაკის ქირურგიულ გადაკვეთის ხაზში სიმსივნური ქსოვილის არსებობა ან არარსებობა;
- ინტრატუბულური გერმინაციული უჯრედული სიმსივნის არსებობა ან არარსებობა;
- ლიმფანგიოინვაზიის შეფასება.
- გადაკვეთის კიდეები უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემით:
 - სათესლე ბაგირაკის კიდე
 - შეუძლებელია შეფასება;
 - მოცულია სიმსივნით;
 - არ არის მოცული სიმსივნით.
 - სხვა კიდეები
 - შეუძლებელია შეფასება;
 - მოცულია სიმსივნით (მიუთითეთ);
 - არ არის მოცული სიმსივნით (მიუთითეთ);
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;

8.5. პოსტოპერაციული ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედეგად, პათოლოგის მიერ უნდა შემუშავდეს დასკვნა (დანართი N2), რომელშიც აისახება, სულ მცირე, შემდეგი ინფორმაცია:

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია (მარჯვენა თუ მარცხენა სათესლე ჯირკვალი);
- სიმსივნის ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (დანართი N3);
- სიმსივნის მულტიფოკალობა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ეპიდიდისში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის სათესლეს ბადეში (rete testis) ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის თეთრ გარსში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის სათესლეს ბუდისებრ გარსში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);

- სიმსივნის სათესლე ბაგირაკში ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის სათესლე პარკში (სკროტუმში) ჩაზრდა (არსებობა ან არარსებობა);
- სათესლე ბაგირაკის ქირურგიულ გადაკვეთის ხაზში სიმსივნური ქსოვილის არსებობა ან არარსებობა;
- ინტრატუბულური გერმინაციული უჯრედული სიმსივნის არსებობა ან არარსებობა;
- სიმსივნის ვასკულური/ლიმფანგიო ინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა და შეფასება;
- მეტასტაზების არსებობა და მათი ლოკალიზაცია;
- სიმსივნესთან ასოცირებული სხვა დამოუკიდებელი პათოლოგიები;
- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4).
- დასკვნაში უნდა ნათლად 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 იმუნოჰისტოქიმური 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 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

სათესლე ჯირკვლის 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	ჩატარებული ოპერაცია:									
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"/> მარჯვენა სათესლე ჯირკვალი <input type="checkbox"/> მარცხენა სათესლე ჯირკვალი		18	ზომები __X__X__მმ					
19	სიმსივნის ლოკალიზაცია			20	ზომები __X__X__მმ					
21	სიმსივნის მაკროსკოპული გავრცელება									
22	სიმსივნის ჰიტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით									
23	ICD-O code:	M_____	24	pT_____	pN_____	pM_____				
25	დიფერენცირების ხარისხი		26	სიმსივნის ფიკალურობა <input type="checkbox"/> უნიცენტრული <input type="checkbox"/> მულტიცენტრული						
27	სიმსივნის მიკროსკოპული გავრცელება									
28	ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა		29	მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა						
30	რეზექციის კიდეები pR _____		31	რეზექციის კიდის მინიმალური დაშორება სიმსივნიდან _____მმ						
32	ლიმფანგო ინვაზია	33	პერინერვული ინვაზია	34	შორეული მეტასტაზები					
	<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> უცნობია					
35	კომენტარები									
36	პათოლოგანატომის ხელმოწერა									

დანართი N3. სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის -სტრომული სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით:

გერმინაციულ უჯრედოვანი სიმსივნეები

- წინამორბედი დაზიანებები
 - ინტრატუბულური გერმინაციული უჯრედოვანი ნეოპლაზიები არაკლასიფიცირებადი,
 - ინტრატუბულური გერმინაციული უჯრედოვანი ნეოპლაზიები სპეციალური ტიპის

- სიმსივნეები ერთი ჰისტოლოგიური ტიპის:
 - სემინომა
 - ვარიანტი: სემინომა სინციტიოტროფობლასტური უჯრედებით;
 - ნაწილობრივ რეგრესიული სიმსივნე რომელიც გვიჩვენებს სემინომას ნაწიბურით;
 - სპერმატოციტული სემინომა;
 - ვარიანტი: სპერმატოციტული სემინომა სარკომატოიდული კომპონენტით;
 - ემბრიონული კაციონომა;
 - ყვითლის პარკის სიმსივნე;
 - ქორიოკარცინომა;
 - ვარიანტი: მონოფაზური ტიპის;
 - პლაცენტის მხრივი ტროფობლასტური სიმსივნე;
 - ტროფობლასტური სიმსივნე არაკლასიფიცირებადი;
 - ტერატომა;
 - მეორადი სომატური ტიპის ავთვისებიანი კომპონენტით;
 - მონოდერმული ვარიანტი;
 - კარცინოიდი;
 - პრიმიტიული ნეიროექტოდერმული სიმსივნე;
 - სხვა;
- სიმსივნეები ერთზე მეტი ჰისტოლოგიური ტიპის;
 - შერეული გერმინაციულ უჯრედოვანი სიმსივნე (მიუთითეთ კომპონენტები და თითოეულის დაახლოებითი პროცენტული განაწილება);
- ტესტიკულარული ნაწიბური რეგრესიულ სიმსივნესთან ერთად;
 - მხოლოდ ნაწიბური;
 - ნაწიბური ინტრატუბულურ გერმინაციულ უჯრედოვან ნეოპლაზიასთან;
 - ნაწილობრივი რეგრესიული სიმსივნე ნაწიბურით და რეზიდუული გერმინაციულ უჯრედოვანი სიმსივნით (მიუთითეთ ტიპი).

სასქესო ჭიმის-სტრომული სიმსივნე

- ლეიდიგის უჯრედოვანი სიმსივნე;
- სერტოლის უჯრედოვანი სიმსივნე;
 - ვარიანტი: დიდ უჯრედოვანი კალციფიცირებადი სერტოლის უჯრედოვანი;
 - ვარიანტი: სკლეროზული სერტოლის უჯრედოვანი სიმსივნე;
- გრანულოზურ უჯრედოვანი სიმსივნე;
 - მოზრდილთა ტიპის;
 - იუვენილური ტიპის.
- შერეული და შუამდებარე (არაკლასიფიცირებადი) სასქესო ჭიმის სტრომული სიმსივნე

შერეული გერმინაციულ უჯრედოვანი-სასქესო ჭიმის სტრომული სიმსივნეები

- გონადობლასტომა;
- არაკლასიფიცირებადი.

სხვადასხვა ტიპის სიმსივნეები

- სარკომა (მიუთითეთ ტიპი;)
- პლაზმოციტომა;
- ლიმფომა (მიუთითეთ ტიპი;)
- გრანულოციტური სარკომა ან ლეიკემიური ინფილტრაცია;
- ადენოკარცინომა სათესლის ბადის;
- საკვერცხის ტიპის კარცინომების და მოსაზღვრე ავთვისებიანობის სიმსივნეები;
- ავთვისებიანი მეზოთელიომა.

დანართი N4: სათესლე ჯირკვლის ავთვისებიანი გერმინაციული უჯრედებისა და სასქესო ჭიმის -სტრომული სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია:

პირველადი სიმსივნე (pT)

___pTX: პირველადი სიმსივნის არსებობა უცნობია;

___pT0: პირველადი სიმსივნე არ ვლინდება;

___pTis: ინტრატუბულური ჩანასახოვანი სიმსივნე (კარცინომა in situ;)

___pT1: სიმსივნე ვლინდება სათესლეებში და ეპიდიდისში ლიმფოვასკულური ინვაზიის გარეშე; სიმსივნე შესაძლო გავრცელებით თეთრ გარსში, მაგრამ არა ვაგინალურ გარსში;

___pT2: სიმსივნე ვლინდება სათესლეებში და ეპიდიდისში ლიმფოვასკულური ინვაზიით; სიმსივნე შესაძლოა ვრცელდებოდეს თეთრ გარსში და ვაგინალურ გარსში;

___pT3: სიმსივნე ვრცელდება სათესლე ბაგირაკში ლიმფოვასკულური ინვაზიით ან მის გარეშე;

___pT4: სიმსივნე ვრცელდება სკროტუმში ლიმფოვასკულური ინვაზიით ან მის გარეშე.

რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN)

___pNX: რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;

___pN0: რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები არ ვლინდება;

___pN1: მეტასტაზები ლიმფურ კვანძებში 2 სმ ან 2 სმ-ზე ნაკლები ზომით; ან 5 ან 5-ზე ნაკლები პოზიტიური ლიმფური კვანძები უდიდესი არა უმეტეს 2 სმ ზომის;

___pN2: მეტასტაზები ლიმფურ კვანძებში 2 სმ-ზე მეტი და 5 სმ-ზე ნაკლები ზომით; ან სიმსივნის ექტრანოდალური გავრცელება;

___pN3: მეტასტაზები ლიმფურ კვანძებში უდიდესი 5 სმ-ზე მეტი.

შორეული მეტასტაზები (pM)

___შორეული მეტასტაზების შეფასება შეუძლებელია;

___pM1 ვლინდება შორეული მეტასტაზები მიუთითეთ ლოკალიზაცია (თუ ცნობილია;)

___pM1a: ვლინდება არარეგიონალური კვანძოვანი ან პულმონალური მეტასტაზები;

___pM1b: შორეული მეტასტაზები რეგიონულ ლიმფურ კვანძებსა და ფილტვში მეტასტაზების გარდა.