

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

შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების
პოსტოპერაციული და ბიოპსიური მასალის
ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული და ბიოპსიური 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.....	10
10. აუდიტის კრიტერიუმები	10
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	11
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	11
13. დანართები.....	11

დანართები და ცხრილები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი	11
დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტოლოგიური დასკვნის ფურცელი.....	12
დანართი N3: შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით.....	13
დანართი N4: შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება...	13
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	11

1. პროტოკოლის დასახელება: შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული და ბიოპსიური მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნე	C68.0
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 Urethra Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition. Protocol web posting date: October 2013

http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/Urethra_13protocol_3210.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 შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის 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) პათოპისტოლოგიური დასკვნის სტანდარტული ფორმისა და მისი შემცველი კომპონენტების განსაზღვრას.

5. საკვლევი მასალა

პროტოკოლით მოწოდებული რეკომენდაციები შეეხება შარდსადენის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე ნებისმიერი ასაკის პაციენტის შარდსადენიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება ინვაზიური კარცინომებისა და კარცინომა in situ-ს დიაგნოსტიკას.

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 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, მიაწოდოს 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:

- განისაზღვროს ჩატარებული პროცედურის ტიპი:
 - ნაწილობრივი ურეთრექტომია;
 - ტოტალური ურეთრექტომია;
 - ურეთრექტომია ცისტექტომიით;
 - ურეთრექტომია ცისტროპროსტატექტომია;
 - ურეთრექტომია პენექტომიით;
 - წინა ეგზენტერაცია;
 - სხვა (მიუთითეთ):_____;
 - არ არის მითითებული.
- განისაზღვროს ოპერაციული მასალის ზომა და წონა;
- ნანახი უნდა იქნას პროქსიმალური და დისტალური გადაკვეთის ხაზები (შარდის ბუშტის არსებობის შემთხვევაში კი შარდსადენის და შარდსაწვეთის გადაკვეთის ხაზები ბილატერალურად). საღებავით უნდა შეიღებოს ქირურგიული გადაკვეთის პროქსიმალური ან/და დისტალური გადაკვეთის ხაზები, თუ სიმსივნე მათთან ახლოს არის ლოკალიზებული;
- საღებავით მარკირებული უნდა იქნას მაკროპრეპარატის ზედაპირი;
- მაკროსკოპულად უნდა აღიწეროს სიმსივნის ზუსტი ლოკალიზაცია;
 - მამაკაცებში: სასქესო ასოს, ბულბომემბრანული, პროსტატული ნაწილი;
 - ქალებში: წინა, უკანა ნაწილი;
- სიმსივნური კერის რაოდენობა (მონო თუ მულტიფოკალური);

- გაიზომოს სიმსივნე სამ განზომილებაში;
- განისაზღვროს სიმსივნის კონფიგურაცია:
 - პაპილური;
 - სოლიდური/კვანძოვანი;
 - ბრტყელი (სწორი);
 - დაწყლულელებული;
 - გაურკვეველი;
 - სხვა (აღწერეთ):_____.
- უნდა განისაზღვროს სიმსივნის გავრცელება მიმდებარე ორგანოებთან (ასოს მღვიმოვან სხეულთან, პროსტატის ქსოვილთან, პერიურეთრულ კუნთთან, ვაგინასთან და შარდის ბუშტთან) მიმართებაში;
- მაკროსკოპულად შეფასებული უნდა იქნას სხვა არასიმსივნური პათოლოგიების არსებობა;
- არსებობის შემთხვევაში მითითებული უნდა იქნას ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა და ზუსტი ლოკალიზაცია;
- საჭიროების შემთხვევაში აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება;
- ამოჭრილი ნაჭრების რაოდენობა პირდაპირ პროპორციული უნდა იყოს სიმსივნის დიამეტრისა სანტიმეტრებში (მაგალითად, 2სმ დიამეტრის სიმსივნიდან აღებული უნდა იყოს 2 ნაჭერი);
- სხვა ორგანოებიდან აღებული უნდა იყოს მინიმუმ ერთი ნაჭერი. თუ სიმსივნე ჩაზრდილია მეზობელ ორგანოებში (პროსტატა, საშვილოსნო, შარდის ბუშტი, ვაგინა და სხვა), მაშინ ამოჭრილი ნაჭრების რაოდენობა უნდა იყოს სიმსივნის გავრცელების მაშტაბის პირდაპირპროპორციული;
- ამოჭრას რამოდენიმე (3-4) ნაჭერი შარდის ბუშტიდან, მათ შორის სიმსივნიდან დაშორებული უბნებიდან (ლატერალური კედლებიდან, გუმბათის რეგიონიდან, "სამკუთხედის" რეგიონიდან);
- ამოჭრას ნაჭრები ქირურგიული გადაკვეთის ხაზებიდან (თითო-თითო ნაჭერი აღებული უნდა იქნას ორივე ურეთრული გადაკვეთის ხაზიდან);
- ნაჭრები აღებული უნდა იქნას პროსტატის ცენტრალური და პერიფერიული ზონებიდან და სათესლე ბუშტუკებიდან;
- ამოჭრისას ყურადღება უნდა მიექცეს სიმსივნის გავრცელებას. თუ სიმსივნე მულტიფოკალურია აუცილებელია აღებული იქნას ნაჭრები ყველა კერიდან (შესაბამისი მარკირებით);
- ნაჭრები აღებული უნდა იყოს ისე, რომ მაქსიმალურად იქნას შესაძლებელი სიმსივნის გავრცელების შეფასება;
- არსებობის შემთხვევაში, უნდა ამოჭრას 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 რამოდენიმე ნაწილად და ცალ-ცალკე ჩაიდოს სხვადასხვა კასეტებში;

- თუ ლიმფურ კვანძში მაკროსკოპულად გვხვდება სიმსივნის მეტასტაზი, აუცილებელია ყველა ასეთი ლიმფური კვანძის მაქსიმალური დიამეტრის გაზომვა;
- გამოსაკვლევად უნდა ამოიჭრას 1-1,5სმ ზომის ქსოვილოვანი ნიმუშები;
- გამოსაკვლევად უნდა ამოიჭრას 3-4 მმ სისქის ქსოვილოვანი ნიმუშები, ნაჭრების რაოდენობა დამოკიდებულია სიმსივნის ზომასა და მოცულობაზე;
- მცირე ზომის სიმსივნის შემთხვევაში შესაძლებელია მთელი სიმსივნური უბნის ამოჭრა;

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

- უნდა განისაზღვროს მასალის ზომა ან მოცულობა სანტიმეტრებში;
- უნდა განისაზღვროს ბიოპსიური მასალის რაოდენობა და განისაზღვროს მისი შესატყვისობა თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებთან;
 - თუ საკვლევი მასალა არ შეესატყვისება საკვლევი მასალის თანმხლებ ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება;
- უნდა განისაზღვროს გამოსაკვლევი მასალის ფერი, კონსისტენცია;
- არსებობის შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს სხვა თანმხლები ცვლილებები (ნეკროზი, დეგენერაციული ცვლილებები, კალციფიკაცია, სისხლჩაქცევები და სხვა).

8.4. ოპერაციული მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა ურეტრის 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;
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი, რომელიც უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - არ ექვემდებარება შეფასებას;
 - შეუძლებელია შეფასება;
 - უროთელური კარცინომა.
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - სხვა (აღწერეთ):_____.
 - ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა ან ადენოკარცინომა
 - GX: არ ექვემდებარება შეფასებას;
 - G1: კარგად დიფერენცირებული;
 - G2: საშუალოდ დიფერენცირებული;
 - G3: დაბალ დიფერენცირებული;
 - სხვა (აღწერეთ):_____.
 - სხვა კარცინომა

- დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
- მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
- სხვა (აღწერეთ):_____.
- მიკროსკოპულად სიმსივნის გავრცელება:
 - არ ექვემდებარება შეფასებას;
 - არ ვლინდება პირველადი სიმსივნე;
 - პირველადი სიმსივნე (მამაკაცი და ქალი) (გარდა პროსტატის ურეთელური კარცინომის).
 - არაინვაზიური პაპილური, პოლიპოიდური, ან ზედაპირიდან წამოწეული კარცინომა;
 - კარცინომა in situ;
 - სიმსივნე მოიცავს სუბეპითელურ შემაერთებელ ქსოვილს.
 - სიმსივნე მოიცავს მიმდებარე სტრუქტურებს:
 - სპონგიოზურ სხეულს;
 - წინამდებარე ჯირკვალს;
 - პერიურეთრულ კუნთს;
 - კავერნოზულ სხეულს;
 - სცილდება წინამდებარე ჯირკვლის კაფსულას;
 - წინა საშოში;
 - შარდის ბუშტის ყელში;
 - შარდის ბუშტის კედელში;
 - სწორ ნაწლავში;
 - სხვა (აღწერეთ):_____.
 - წინამდებარე ჯირკვლის ურეთელური (გარდამავალუჯრედოვანი) კარცინომა
 - კარცინომა in situ, მოიცავს წინამდებარე ჯირკვლის შარდსადენს;
 - კარცინომა in situ ,მოიცავს წინამდებარე ჯირკვლის არხებს;
 - სიმსივნე მოიცავს ურეთელური სუბეპითელური შემაერთებელ ქსოვილს.
 - სიმსივნე მოიცავს მიმდებარე სტრუქტურებს:
 - წინამდებარე ჯირკვლის სტრომა;
 - სპონგიოზურ სხეულს;
 - პერიურეთრულ კუნთს;
 - კავერნოზული სხეულს;
 - სცილდება წინამდებარე ჯირკვლის კაფსულას;
 - შარდის ბუშტის ყელში (ექსტრაპროსტატული ექსციზია);
 - შარდის ბუშტის კედელში;
 - სწორ ნაწლავში;
 - სხვა (აღწერეთ):_____.
- რეზექციის კიდეების შეფასება:
 - არ ექვემდებარება შეფასებას;
 - კიდეები მოცული ინვაზიური კარცინომით:
 - პროქსიმალური ლორწოვანი გარსის კიდე;
 - დისტალური ლორწოვანი გარსის კიდე;
 - ღრმა რბილი ქსოვილების კიდე;

- სხვა კიდეები (მიუთითეთ):_____.
- კარცინომა in situ/არაინვაზიური მაღალი ხარისხის ურეთელური კარცინომით მოცული კიდეები:
- პროქსიმალური ლორწოვანი გარსის კიდე;
- დისტალური ლორწოვანი გარსის კიდე;
- სხვა კიდეები (აღწერეთ):_____.
- ინვაზიური კარცინომა/კარცინომა in situ/არაინვაზიური მაღალი ხარისხის ურეთელური კარცინომით მოცული კიდეები:
 - მანძილი უახლოესი კიდიდან კარცინომამდე:___მმ;
 - მიუთითეთ კიდეები:_____;
 - კიდეების სხვა მნიშვნელოვანი ცვლილებები (აღწერეთ კიდე):_____;
- დაბალი ხარისხის დისპლაზია;
- არაინვაზიური დაბალი ხარისხის ურეთელური კარცინომა.
- ლიმფანგიო/ვენური ინვაზიის არსებობა/ არარსებობა;
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- სიმსივნესთან ასოცირებული სხვა დამოუკიდებელი პათოლოგიების მიკრომორფოლოგიური აღწერილობა:
- გარქავებადი ბრტყელუჯრედოვანი მეტაპლაზია;
- უროთელური დისპლაზია (დაბალი ხარისხის ინტრაურითელური ნეოპლაზია);
- ანთება/რეგენერაციული ცვლილებები;
- თერაპიასთან დაკავშირებული ცვლილებები;
- ცისტური და ჯირკვლოვანი ურეთრიტი;
- ინტესტინული მეტაპლაზია;
- სხვა (მიუთითეთ):_____.

8.5. შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედეგად, პათოლოგის მიერ უნდა უნდა შემუშავდეს დასკვნა (დანართი #2), რომელშიც აისახება, სულ მცირე, შემდეგი ინფორმაცია:

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია;
- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (იხ. დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის დიამეტრი (მაქსიმალური დიამეტრი);
- სიმსივნის გავრცელება;
- რადიკალობა (ქირურგიული გადაკვეთის ხაზები სიმსივნისგან თავისუფალია თუ არა);
- სიმსივნის ლიმფანგიოინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ვენური ინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- სხვა დამატებითი ინფორმაცია (სიმსივნესთან ასოცირებული დამოუკიდებელი პათოლოგიები);

- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4).

ბიოპსიისა და ტრანსურეტრული რეზექციის შემთხვევაში დასკვნაში მითითებული უნდა იყოს:

- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (იხ. დანართი #3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის ინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ინვაზიის სიღრმე;
- სიმსივნის ლიმფანგიოინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ვენური ინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- პერინერვული ინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის "ფუმიდან" აღებული კუნთოვანი ქსოვილის ფრაგმენტში სიმსივნური ქსოვილის არსებობა ან არარსებობა;
- TNM-კლასიფიკაცია და სტადირება (იხ. დანართი #4);
- 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, 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 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 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 ჰისტოპათოლოგიური დასკვნის ფურცელი

რეკომენდებული ფორმა

შარდსადენის სიმსივნის ჰისტოპათოლოგიური დასკვნა					
1	პაციენტის სახელი და გვარი		2	დაბადებისთარიღი	
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	სიმსივნის ჰისტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით				
18	ICD-O code:	M_____	19	pT____	pN____
20	თანხლები უროთელური დაზიანებები:				
21	მაკროპრეპარატის სახე:		22	ავთვისებიანობის ხარისხი (Fuhrman Nuclear Grade)	
	<input type="checkbox"/> მარჯვენა <input type="checkbox"/> მარცხენა	<input type="checkbox"/> ნაწილობრივი ურეტრექტომია <input type="checkbox"/> ტოტალური ურეტრექტომია <input type="checkbox"/> ურეტრექტომია ცისტექტომიით <input type="checkbox"/> ურეტრექტომია ცისტოპროსტატექტომიით <input type="checkbox"/> წინა ეგზენტერაცია <input type="checkbox"/> სხვა	<input type="checkbox"/> არ გამოიყენება <input type="checkbox"/> G1 <input type="checkbox"/> G2	<input type="checkbox"/> ვერ ფასდება, Gx <input type="checkbox"/> G3	
23	ლიმფო-ვასკულური ინვაზია		24	პერინერვული ინვაზია	
	<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> საეჭვოა		<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> საეჭვოა		
25	სიმსივნის ზომები	მაქსიმალური დიამეტრი ___ სმ დამატებითი ზომები ___ სმ x ___ სმ			
26	რეზექციის ხაზები		27	სიმსივნის რეზექციის კიდეებიდან დაშორება	
	<input type="checkbox"/> არ არის დაზიანებული <input type="checkbox"/> დაზიანებულია <input type="checkbox"/> პროქსიმალური <input type="checkbox"/> დისტალური <input type="checkbox"/> ცირკულარული		აღნიშნეთ უახლოესი კიდე და მისგან სიმსივნის დაშორება* <input type="checkbox"/> პროქსიმალურიდან ___ მმ <input type="checkbox"/> დისტალურიდან ___ მმ <input type="checkbox"/> ცირკულარულიდან ___		
28	რეგიონული ლიმფური კვანძები				
	გამოკვლეული ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა ___ მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა ___				
29	კომენტარები				
30	პათოლოგანატომის ხელმოწერა				

დანართი N3: შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

- ___ ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა, ტიპიური;
- ___ ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომის ვარიანტები (აღწერეთ): _____;
- ___ უროთელური (გარდამავალუჯრედოვანი) კარცინომა;
- ___ უროთელური (გარდამავალუჯრედოვანი) კარცინომა ბრტყელუჯრედოვანი დიფერენციაციის;
- ___ უროთელური (გარდამავალუჯრედოვანი) კარცინომა ჯირკვლოვანი დიფერენციაციის;
- ___ უროთელური (გარდამავალუჯრედოვანი) კარცინომის ჰისტოლოგიური ვარიანტი (აღწერეთ): _____;
- ___ ადენომაკარცინომა, ტიპიური;
- ___ ადენოკარცინომის ჰისტოლოგიური ვარიანტები (აღწერეთ): _____;
- ___ წვრილუჯრედოვანი კარცინომა;
- ___ არადიფერენცირებული კარცინომა (აღწერეთ): _____;
- ___ შერეულ უჯრედოვანი ტიპის (აღწერეთ): _____;
- ___ სხვა (აღწერეთ): _____;
- ___ კარცინომა, ტიპი ვერ განისაზღვრება.

დანართი N4: შარდსადენის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება

პირველადი სიმსივნე (pT)

- pTX პირველადი სიმსივნის არსებობა უცნობია;
- pT0 პირველადი სიმსივნის არ ვლინდება;
- pTa არაინვაზიური პაპილური კარცინომა;
- pTis კარცინომა in-situ: “ბრტყელი სიმსივნე“;
- pT1 სიმსივნე ინვაზირებს სუბეპითელურ შემაერთებელ ქსოვილში;
- pT2 სიმსივნე ინვაზირებს სპონგიოზურ სხეულში, წინამდებარე ჯირკვალში, პერიურეთრულ კუნთოვანში;
- pT3 სიმსივნე ინვაზირებს ნებისმიერში ჩამოთვლილთაგან: სპონგიოზურ სხეულში, წინამდებარე ჯირკვალის კაფსულის მიღმა, საშოს წინა ნაწილში, შარდის ბუშტის ყელში;
- pT4 სიმსივნე ინვაზირებს სხვა მიმდებარე ორგანოებში (ინვაზია შარდის ბუშტში).

რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN)

- pNX რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;
- pN0 რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზი არ არის;
- pN1 მეტასტაზი მენჯის ერთ რეგიონულ ლიმფურ კვანძში მაქსიმალური დიამეტრით 2 სმ ან ნაკლები;
- pN2 მეტასტაზი მენჯის ერთ რეგიონულ ლიმფურ კვანძში მაქსიმალური დიამეტრით მეტი 2 სმ ან მრავლობითი მეტასტაზი.

შორეული მეტასტაზები (pM)

- pM0 შორეული მეტასტაზი არ არის;
- pM1 შორეული მეტასტაზი არის.

სტადირება

სტადია0a	Ta	N0	M0
სტადია0is	Tis	N0	M0
სტადიაI	T1	N0	M0
სტადიაII	T2	N0	M0
სტადიაIII	T1	N1	M0
	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
	T3	N1	M0
სტადიაIV	T4	N0	M0
	T4	N1	M0
ნებისმიერიT		N2	M0
ნებისმიერიT	ნებისმიერიN		M1