

ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული ბიოფსიური მასალის კვლევა

კლინიკური მდგომარეობის მართვის სახელმწიფო
სტანდარტი (პროტოკოლი)

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია.....	3
4. პროტოკოლის მიზანი	3
5. სამიზნე ჯგუფი	4
6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი	4
7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
8. რეკომენდაციები	5
აკრედიტაციის მოთხოვნები	5
სადინროვანი კარცინომა IN SITU: ბიოფსია.....	6
პროცედურა.....	6
ნიმუშის ლატერალიზაცია.....	6
სიმსივნის ლოკალიზაცია	6
ჰისტოლოგიური ტიპი (შენიშვნა A).....	7
სტრუქტურული მოდელები (შენიშვნა B)	7
ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი (შენიშვნა C).....	7
ნეკროზი (შენიშვნა D)	7
დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები (შენიშვნა E).....	7
მიკროკალცინატები (შენიშვნა F)	8
დამხმარე კვლევები.....	8
ბიომარკერების კვლევები	8
კომენტარ(ებ)ი.....	8
ა. ჰისტოლოგიური ტიპი	8
ბ. სტრუქტურული მოდელი	9
გ. ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი.....	9
დ. ნეკროზი	9
ე. დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები	10
ვ. მიკროკალცინატები.....	10
9. მოსალოდნელი შედეგები	10
10. აუდიტის კრიტერიუმები.....	11
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	12
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი.....	12
13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე.....	13
14. პროტოკოლის ავტორები.....	13
15. გამოყენებული ლიტერატურა:	14

1. პროტოკოლის დასახელება

ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული ბიოფსიური მასალის კვლევა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ძუძუს კარცინომა in situ	D05
წილაკოვანი კარცინომა in situ	D05.0
სადინარშიდა კარცინომა in situ	D05.1
ძუძუს სხვა კარცინომა in situ	D05.7
ძუძუს კარცინომა in situ, დაუზუსტებელი	D05.9
2. ჩარევის დასახელება	NCSP
ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება	
ლაბორატორიული გამოკვლევისთვის ნიმუშის აღება	WZAA00
ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება	
	-
3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება - ლაბორატორიული ჩარევების კლასიფიკატორი	Lab
ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევები - PATHOMORPHOLOGY (PM)	XVIII
ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1
იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები	PM.3
ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევების სხვა მეთოდები	PM.4

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლი გვთავაზობს დებულებებს, რომლებიც დაკავშირებულია ძუძუდან აღებული ბიოფსიური მასალის პათოლოგიურ კვლევასთან, ადგენს აღნიშნული კვლევისადმი ძირითად მოთხოვნებს და უზრუნველყოფს ქვეყნის ყველა ლაბორატორიაში პათოლოგიის კარგ პრაქტიკასთან შესაბამისობას და მის დაცვას.

მოცემული პროტოკოლი წარმოადგენს საერთაშორისოდ აღიარებული რეკომენდაციების ადაპტაციას. სახელმძღვანელო ძირითადად ეფუძნება ჯანმოს უახლეს რეკომენდაციებს, ასევე, გამოყენებულია მტკიცებულებებზე დაფუძნებული City Cancer Challenge Foundation პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიის მარეგულირებელი პროტოკოლები და კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის სახელმძღვანელო გაიდლაინები.

4. პროტოკოლის მიზანი

პროტოკოლის მიზანია საქართველოში დაინერგოს ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული ბიოფსიური მასალის კვლევისა და დოკუმენტირების

საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისი პრაქტიკა, რაც თავის მხრივ უზრუნველყოფს ზუსტი დიაგნოსტიკის და, შესაბამისად, პაციენტის მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესებას.

5. სამიზნე ჯგუფი

პროტოკოლი ვრცელდება დაწესებულებებზე/განყოფილებებზე/პირებზე, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან ადამიანის ბიოლოგიური ნიმუშების (კერძოდ, ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული ბიოფსიური მასალის) აღებაზე და კვლევაზე.

6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი

პროტოკოლის გამოყენების სფეროს წარმოადგენს პათომორფოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელი ყველა დაწესებულება/ლაბორატორია/პირი, რომელიც ფლობს პროტოკოლით გათვალისწინებულ საჭირო ადამიანურ და მატერიალურ-ტექნიკურ რესურსებს.

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმებისათვის, რომლებიც ფლობენ სახელმწიფო სერტიფიკატს სპეციალობით „პათოლოგიური ანატომია-კლინიკური პათოლოგია“, „ლაბორატორული მედიცინა,“ ასევე, სხვა სამედიცინო და დამხმარე არასამედიცინო პერსონალისთვის, ვისაც ევალუა ნიმუშებზე მუშაობა და ხარისხის უზრუნველყოფა/კონტროლი. ამავდროულად, აღნიშნული პროტოკოლი განკუთვნილია იმ სამეწარმეო/არასამეწარმეო იურიდიული პირებისთვის (კლინიკა/ლაბორატორია), ვინც პირდაპირ ან არაპირდაპირ მონაწილეობას იღებს აღნიშნულ პროცესში.

7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლი გამოიყენება სათანადო უფლების მქონე პათოლოგიური სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში. პროტოკოლის გამოყენება იწყება პათოლოგიური კვლევისთვის ბიოლოგიური მასალის/ნიმუშის (კერძოდ, ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული ბიოფსიური მასალის) პათოლოგიური ანატომიის ლაბორატორიაში შემოსვლისთანავე.

წინამდებარე პროტოკოლი შეიძლება გამოყენებულ იქნას შემდეგი პროცედურებისა და სიმსივნის ტიპებისთვის:

პროცედურა	აღწერა
ბიოფსია	მოიცავს მსხვილნემსიანი ბიოფსიის, წვრილნემსიანი ასპირაციული ბიოფსიისა და სხვა ბიოფსიის (ექსციზიური ბიოფსიის, იხ. ქვემოთ) დროს ასაღებ ნიმუშებს
სიმსივნის ტიპი	აღწერა
სადინროვანი კარცინომა in situ, ინვაზიური კარცინომის ან მიკროინვაზიის გარეშე	

პაჯეტის დაავადება, რომელიც არ არის ასოცირებული ძუძუს ინვაზიურ კარცინომასთან	
ინკაფსულირებული პაპილარული კარცინომა ინვაზიური კარცინომის გარეშე	
სოლიდური პაპილური კარცინომა ინვაზიური კარცინომის გარეშე	

არ არის საჭირო შემდეგი ინფორმაციის მოხსენება წინამდებარე პროტოკოლის მეშვეობით:

პროცედურა
რეზექცია (განიხილეთ სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) რეზექციის პროტოკოლი)
ექსციზიური ბიოფსია (განიხილეთ სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) რეზექციის პროტოკოლი)
სიმსივნის ტიპი
ნებისმიერი სიმსივნე ინვაზიური კარცინომით (განიხილეთ ძუძუს ინვაზიური კარცინომის ბიოფსიის პროტოკოლი)
ლიმფომა (განიხილეთ ჰოჯკინის ან არაჰოჯკინის ლიმფომის პროტოკოლები)
სარკომა (განიხილეთ რბილი ქსოვილების პროტოკოლი)

8. რეკომენდაციები

აკრედიტაციის მოთხოვნები

წარმოდგენილი ბიოფსიის მოკლე აღწერის გამოყენება რეკომენდებულია მხოლოდ სამედიცინო მომსახურების გაწევის მიზნებისთვის და არ არის სავალდებულო მისი აკრედიტაციის მიზნებისთვის გამოყენება. ძირითადი და პირობითი მონაცემების ელემენტების რუტინულად წარმოდგენა ხდება ბიოფსიური მასალის შესახებ ინფორმაციის მიწოდების მიზნით. არამძირითადი მონაცემების ელემენტები კი წარმოდგენილია იმ ინფორმაციის მოხსენების მიზნით, რომელიც შეიძლება კლინიკური მნიშვნელობის იყოს.

სადინროვანი კარცინომა in situ: ბიოფსია

შენიშვნა:

შემთხვევის მოკლე აღწერის გამოყენება რეკომენდებულია ბიოფსიური მასალის რეპორტირების მიზნით, მაგრამ არ არის სავალდებულო აკრედიტაციის მიზნებისთვის. ძირითადი მონაცემების ელემენტები გამუქებულია რუტინულად მოხსენებული ელემენტების გამოყოფის მიზნით.

აირჩიეთ ერთი პასუხი, თუ სხვა რამ არ არის მითითებული.

პროცედურა

- მსხვილნემსიანი ბიოფსია
- წვრილნემსიანი ასპირაციული ბიოფსია
- სხვა (მიუთითეთ): _____
- მითითებული არ არის

ნიმუშის ლატერალიზაცია

- მარჯვენამხრივი
- მარცხენამხრივი
- მითითებული არ არის

სიმსივნის ლოკალიზაცია

(მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება)

- ზედა-გარე კვადრანტი
- ქვედა-შიდა კვადრანტი
- ზედა-შიდა კვადრანტი
- ქვედა-შიდა კვადრანტი
- ცენტრალური
- დვრილი
- სხვა (მიუთითეთ): _____
- მითითებული არ არის

ჰისტოლოგიური ტიპი (შენიშვნა A)

- სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS)
- პაჯეტის დაავადება
- ინკაფსულირებული პაპილური კარცინომა ინვაზიური კარცინომის გარეშე
- სოლიდური პაპილური კარცინომა ინვაზიური კარცინომის გარეშე

სტრუქტურული მოდელები (შენიშვნა B)

(მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება)

- „კომედო“
- პაჯეტის დაავადება (DCIS აზიანებს დვრილის კანს)
- კრიბროზული
- მიკროპაპილური
- პაპილური
- სოლიდური
- სხვა (მიუთითეთ): _____)

ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი (შენიშვნა C)

- I ხარისხი/Grade I (დაბალი)
- II ხარისხი/Grade II (საშუალო)
- III ხარისხი/Grade III (მაღალი)

ნეკროზი (შენიშვნა D)

- არ არის გამოვლენილი
- გამოხატულია, კეროვანი (მცირე კერა ან ერთუჯრედოვანი ნეკროზი)
- გამოხატულია, ცენტრალური (ექსპანსიური „კომედო“ ნეკროზი)

დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები (შენიშვნა E)

მიუთითეთ: _____

მიკროკალცინატები (შენიშვნა F)

(მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება)

- არ არის გამოვლენილი
- გამოხატულია DCIS-ის შემთხვევაში
- გამოხატულია არანეოპლასტიურ ქსოვილში
- სხვა (მიუთითეთ): _____

დამხმარე კვლევები

შენიშვნა: ჰორმონ-რეცეპტორისა და ადამიანის ეპიდერმული ზრდის ფაქტორის რეცეპტორი-2-ის (HER2) შესახებ მოხსენების მიზნით გამოყენებულ უნდა იქნეს ძუძუს ბიომარკერის შაბლონი.

ბიომარკერების კვლევები

- მოლოდინის რეჟიმში

კომენტარ(ებ)ი

ა) ჰისტოლოგიური ტიპი:

წინამდებარე პროტოკოლი ვრცელდება მხოლოდ სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევებზე. ძუძუს ინვაზიური კარცინომის პროტოკოლი გამოიყენება იმ შემთხვევაში, თუ გამოხატულია ინვაზია ან მიკროინვაზია (1 მმ-ზე ნაკლები ან 1 მმ-ის ტოლი). ლობულური კარცინომის პლეომორფულ ვარიანტს (ლობულური კარცინომა in situ, LCIS) და სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მსგავსი მახასიათებლები აქვს და შესაძლოა მსგავსი მკურნალობის ჩატარება, თუმცა ამჟამად არ არსებობს საკმარისი მტკიცებულებები მკურნალობისთვის განსაზღვრული რეკომენდაციების გასაცემად. ამგვარად, პირველადი სიმსივნეების (ინვაზიური კარცინომების) (pTis) კლასიფიკაცია ამჟამად არ მოიცავს ლობულური კარცინომის პლეომორფულ ვარიანტს (LCIS).

როდესაც სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) აზიანებს მხოლოდ დვრილის კანს, ძირითადი ინვაზიური კარცინომის ან DCIS-ის გარეშე, ის კლასიფიცირდება, როგორც DCIS (ანუ pTis [პაჯეტი]). ამ შემთხვევათა უმრავლესობა მკვეთრად HER2-დადებითია.

ბ) სტრუქტურული მოდელი:

ტრადიციულად სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) სტრუქტურული მოდელის აღნიშვნა ხდება. თუმცა, ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი და ნეკროზის არსებობა უფრო მეტად განსაზღვრავს კლინიკურ გამოსავალს.

გ) ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი:

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი განისაზღვრება 6 მორფოლოგიური მახასიათებლის მიხედვით (ცხრილი 1).

ცხრილი 1. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი

მახასიათებელი	ხარისხი I (დაბალი)	ხარისხი II (საშუალო)	ხარისხი III (მაღალი)
პლეომორფიზმი	მონოტონური (მონომორფული)	საშუალო	მკვეთრად პლეომორფული
ზომა	1.5-2 x ნორმალური ერითროციტის (RBC) ან ნორმალური სადინროვანი ეპითელური უჯრედის ბირთვის ზომა	საშუალო	>2.5 x ნორმალური ერითროციტის (RBC) ან ნორმალური სადინროვანი ეპითელური უჯრედის ბირთვის ზომა
ქრომატინი	ჩვეულებრივ დიფუზური, წვრილ-დისპერსიული ქრომატინი	საშუალო	ჩვეულებრივ ვეზიკულური ქრომატინის არარეგულარული განაწილებით
ბირთვაკი (ნუკლეოლი)	მხოლოდ იშვიათად	საშუალო	შესამჩნევი, ხშირად მრავლობითი
მიტოზი	მხოლოდ იშვიათად	საშუალო	შეიძლება იყოს ხშირი
ორიენტაცია	პოლარიზაცია სანათურის მიმართულებით	საშუალო	ჩვეულებისამებრ არ აღინიშნება პოლარიზაცია სანათურის ზონის მიმართულებით

განმარტება: RBC -სისხლის წითელი უჯრედი.

დ) ნეკროზი:

ნეკროზის არსებობა დაკავშირებულია მამოგრაფიული კვლევით დადგენილ კალციფიკაციასთან (ანუ ნეკროზის უბნების უმრავლესობის კალციფიცირება მოხდება). სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS), რომელიც წარმოადგენს მამოგრაფიული კვლევით

გამოვლენილ კალციფიკაციას, ხშირად რეციდივირებს, როგორც კალციფიკაცია. ნეკროზის კლასიფიცირება ხდება შემდეგნაირად:

- **ცენტრალური („კომედო“):** დაზიანებული სადინროვანი უბნის ცენტრალური ნაწილის ჩანაცვლება ხდება ფართო ნეკროზის უბნით, რომელიც ადვილად ვლინდება მცირე გადიდებისას. ძირითადად გვხვდება აჩრდილი-უჯრედები და კარიორექსისის ნარჩენები. მიუხედავად იმისა, რომ ცენტრალური ნეკროზი ზოგადად ასოცირდება მაღალი ხარისხის ბირთვულ პოლიმორფიზმთან (ანუ კომედო DCIS), ის ასევე შეიძლება აღინიშნოს დაბალი ან საშუალო ხარისხის ბირთვული პოლიმორფიზმის მქონე სადინროვანი კარცინომა in situ-ს შემთხვევაში. ამ ტიპის ნეკროზი ხშირად კორელირებს მამოგრაფიული კვლევით გამოვლენილ ხაზოვანი და/ან დატოტვილი კალციფიკაციის სურათთან;
- **ფოკალური (პუნქტატი):** მცირე ზომის კერები, ბუნდოვანი მცირე გადიდებისას, ან ერთუჯრედოვანი ნეკროზი.

ნეკროზის განსხვავება უნდა მოხდეს სეკრეტორული მასალისგან, რომელიც ასევე შეიძლება ასოცირებული იყოს კალცინატებთან, ციტოპლაზმურ ჩანართებთან და ჰისტოციტებთან, მაგრამ არ მოიცავს ბირთვულ ნარჩენებს.

ე) დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები:

თუ ბიოფსია ჩატარდა კეთილთვისებიანი სიმსივნის შემთხვევაში და გამოვლინდა სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS), უნდა მოხდეს მისი დოკუმენტირება. მაგალითად, შესაძლოა აღინიშნოს DCIS-ის გამოვლენა პალპაციური ფიბროადენომის ამოკვეთისას. ზოგ შემთხვევაში, სხვა პათოლოგიური მონაცემები მნიშვნელოვანია პაციენტის კლინიკური მართვისთვის.

ვ) მიკროკალცინატები:

მიკროკალცინატების შემთხვევაში ჩატარებული ბიოფსიით გამოვლენილი DCIS თითქმის ყოველთვის იქნება კალციფიკაციის ადგილზე ან მის ახლოს. ადებულ ნიმუშში კალციფიკაციის არსებობა უნდა დადასტურდეს ნიმუშის რენტგენოგრაფიით. პათოლოგი უნდა დარწმუნდეს, რომ ნიმუში ადებულია ისე, რომ კალციფიკაციაზე პასუხისმგებელი დაზიანება მიკროსკოპულად იქნა გამოკვლეული. უნდა იყოს მითითებული რენტგენოლოგიური კვლევით გამოვლენილი კალციფიკაციის კავშირი DCIS-თან.

9. მოსალოდნელი შედეგები

პროტოკოლის გამოყენება ხელს შეუწყობს:

- საქართველოში ბიოლოგიური მასალის (კერძოდ, ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან ადებული ბიოფსიური მასალის) გამოკვლევის

სტანდარტიზაციას, რაც უზრუნველყოფს პათოლოგიური დიაგნოსტიკის ხარისხის გაუმჯობესებას და შესაბამისად პაციენტის ადეკვატურ მკურნალობას და სიცოცხლის ხანგრძლივობის გაზრდას;

- პათოლოგიური დიაგნოსტიკის სტრატეგიის უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად;
- პათოლოგიურ დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული პროცედურების რაციონალური თანამიმდევრობის განსაზღვრას;
- პათოლოგიური დიაგნოსტიკისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების რაციონალურ ხარჯვას;
- ექიმთა საქმიანობის ხარისხის და პასუხისმგებლობის განსაზღვრას;
- ექიმთა პროფესიული რისკებისგან დაცვას.

10. აუდიტის კრიტერიუმები

სტრუქტურის აუდიტი

1. შესაბამისი პროფილის სამედიცინო დაწესებულებების/ლაბორატორიების/პერსონალის წილი, რომელიც აკმაყოფილებს პროტოკოლში მოთხოვნილ სტანდარტს.
2. პერსონალის წილი, რომელთაც ბოლო 1 წლის განმავლობაში გავლილი აქვთ შესაბამისი ტრენინგები.
3. დაწესებულებაში/ლაბორატორიაში არსებული აპარატების წილი, რომელთაც გარკვეული პერიოდული უტარდება შემოწმება და მომსახურება.
4. პაციენტების აღრიცხვის სისტემა, რომელიც იძლევა მიმდინარე მეთვალყურეობის და მონაცემთა გრძელვადიანი და უსაფრთხო შენახვა/არქივირების საშუალებას.

კლინიკური პროცესის აუდიტი

1. პაციენტების რიცხვი (აბსოლუტურ რიცხვებში), რომელთაც ჩაუტარდათ გამოკვლევა, ძუძუს დაზიანების გამოსავლენად, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.
2. პაციენტების წილი, რომელთაც ჩაუტარდათ გამოკვლევა, ძუძუს დაზიანების გამოსავლენად, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.
3. პაციენტების წილი, რომელთა შემთხვევაში კლინიკური დიაგნოზი დაემთხვა პათოლოგიურ დიაგნოზს, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.
4. კლინიკურ და პათოლოგიურ დიაგნოზებს შორის სხვაობის პროცენტული მაჩვენებელი, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.
5. ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) პაციენტების საერთო რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც პათოლოგიური დიაგნოსტიკა წინამდებარე პროტოკოლისა და

შესაბამისი SOP-ების რეკომენდაციების დაცვით ჩატარდა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

6. წინამდებარე პროტოკოლისა და შესაბამისი სოპ-ების რეკომენდაციების დაცვით დიაგნოსტირებული პაციენტების რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა პათოლოგიური ანგარიშის შესაბამისად ჩატარდა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

7. ლაბორატორიაში ნიმუშების გადაცემის დრო - შემთხვევების ხვედრითი წილი, როდესაც ნიმუში შესულია ლაბორატორიაში >48 სთ.

8. დოკუმენტაციის შევსების სისრულე - არასრულად შევსებული დოკუმენტების წილი (%), საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

9. შემთხვევების წილი (%), სადაც პათოლოგიური დიაგნოზის დასმა გამწვანდა/ვერ მოხერხდა ტექნიკური მიზეზების/SOP-ის დარღვევის გამო, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

10. შემთხვევების წილი (%), სადაც მორფოლოგიური დიაგნოზის გადამოწმების (შიდა აუდიტი/გარე აუდიტი/პაციენტის მოთხოვნით სხვა ლაბორატორიაში გადამოწმება) შედეგად პათოლოგიური დიაგნოზების თანხვედრა არ მოხდა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები

პროტოკოლის გადახედვა მიზანშეწონილია წყაროდ გამოყენებული რეკომენდაციების განახლების შესაბამისად.

12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

რესურსი	რესურსების გამოყენების მიზანი	შენიშვნა
ადამიანური რესურსი		
ექიმი (პათოლოგი)	კლინიკური შეფასება; ნიმუშის გამოკვლევის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება; მიმდინარე პროცესის მეთვალყურეობა	სავალდებულო
ლაბორანტი	ნიმუშების მიღება, პროცესირება, მიკროტომირება, შეღებვა, ექიმისათვის მიწოდება	სავალდებულო
რეგისტრატორი/ლაბორანტი	შემთხვევის რეგისტრაცია, აღრიცხვიანობის უზრუნველყოფა	სასურველი
მენეჯერი/ადმინისტრატორი	პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი, სტატისტიკური ინფორმაციის შეგროვება	სავალდებულო

მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი		
რისკის შეფასების სქემა	რისკის პროფილის შეფასება	სავალდებულო
ლაბორატორია	მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. მომსახურება შესაძლებელია განხორციელდეს ადგილზე ან ხელშეკრულებით „აუთსორსზე“	სავალდებულო
სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა	მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად	სავალდებულო
პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები	პაციენტის ინფორმირება	სასურველი

13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე

პროტოკოლის პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

- პროტოკოლის გაცნობა შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში;
- ბეჭდური ვარიანტის განთავსება შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში;
- პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე (www.moh.gov.ge);
- პროტოკოლის საფუძველზე უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამის შემუშავება და ჯანდაცვის პერსონალისთვის ტრენინგების ორგანიზება.

14. პროტოკოლის ავტორები

დოკუმენტი შემუშავებულია და დამტკიცებულია პროექტის “City Cancer Challenge“ (C/Can თბილისი)-ის ფარგლებში.

ავტორთა ჯგუფი:

1. არმაზ მარიამიძე - შპს - პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;
2. დავით მაკარიძე - შპს- პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;
3. გიორგი ბურკაძე - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი, საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის პრეზიდენტი;
4. ქეთევან კანკავა - მეგალაბი, პათოლოგანატომი;

5. ილია ნადარეიშვილი - შპს - დავით ტვილდიანის სამედიცინო უნივერსიტეტის კვლევითი განყოფილების ხელმძღვანელი;
6. მია მჭედლიშვილი - შპს - კლინიკური ონკოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
7. ლალი წივწივაძე - ა(ა)იპ - საქართველოს კლინიკური და ექსპერიმენტული მედიცინის სამეცნიერო კვლევითი ცენტრი, შპს - თოდუას კლინიკა, პათოლოგანატომი;
8. გიორგი დიდავა - შპს - ავერსის კლინიკა, პათოლოგანატომი;
9. მია სარიშვილი - შპს - მედულა - ქიმიოთერაპიის და იმუნოთერაპიის კლინიკა, პათოლოგანატომი;
10. Kenneth Landgraf - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება;
11. Dan Milner - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება.

რეცენზენტები:

1. რიმა ბერიაშვილი - სსიპ - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი;
2. ლიანა გოგიაშვილი - ალექსანდრე ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
3. ზაზა ავალიანი - სს „ტუბერკულოზისა და ფლტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრი“, პათოლოგანატომი;
4. მიხეილ ჯანგავაძე - ალექსანდრე ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
5. ნანა ძნელაძე - შპს - ავერსის კლინიკა, ლაბორატორიული სამსახურის უფროსი;
6. თეონა აზანიშვილი - შპს - მარდალეიშვილის სამედიცინო ცენტრი, პათოლოგანატომი.

15. გამოყენებული ლიტერატურა:

1. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology. *Recommendations for the Reporting of Breast Carcinoma*. Updated September 2004, Version 1.1. www.adasp.org/Checklists/Checklists.htm. Accessed June 18, 2008.
2. Owings DV, Hann L, Schnitt SJ, How thoroughly should needle localization breast biopsies be sampled for microscopic examination? A prospective mammographic/pathologic correlative study. *Am J Surg Pathol*. 1990;14:578-583.
3. Radiation Therapy Oncology Group (RTOG). *Evaluation of Breast Specimens Removed by Needle Localization Technique*. Available at: <https://www.rtog.org/LinkClick.aspx?fileticket=G4Pamvh2mBg%3D&tabid=290>. Accessed September 18, 2018.
4. Schwartz GF, Lagios MD, Carter D, et al. Consensus conference on the classification of ductal carcinoma in situ. *Cancer*. 1997;80:1798-1802.

5. Silverstein MJ, Lagios MD, Recht A, et al. Image-detected breast cancer: state of the art diagnosis and treatment. *J Am Coll Surg*. 2005;201:586-597.