

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

შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული და ბიოპსიური მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: შარდის ბუშტის 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.....	5
8. რეკომენდაციები.....	5
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	12
10. აუდიტის კრიტერიუმები	12
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	12
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი .	12
13. დანართები.....	13

დანართები და ცხრილები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი	13
დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტოლოგიური დასკვნის ფურცელი.....	13
დანართი N3: შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია.....	15
დანართი N4: შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება	16
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	12

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

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნე	C67
2. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება	
ჰისტოლოგიური გამოკვლევები	PM.1

3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია

პროტოკოლის შემუშავების პროცესში გამოყენებულია შემდეგი წყაროები:

1. College of American Pathologists Cancer Protocol for Examination of Specimens From Patients With Carcinoma of the Urinary Bladder 3.2.0.0. Retrieved October, 2012 http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2012/UrinaryBladder_12protocol_3200.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.

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 შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული და ბიოპსიური 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 განსაზღვრა და (2) პათოპისტოლოგიური დასკვნის სტანდარტული ფორმისა და მისი შემცველი კომპონენტების განსაზღვრას.

5. საკვლევი მასალა

პროტოკოლით მოწოდებული რეკომენდაციები შეეხება შარდის ბუშტის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტის შარდის ბუშტიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება ყველა ინვაზიური კარცინომის და/ან მასთან ასოცირებული ეპითელიური დაზიანებების, მათ შორის 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 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 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 თვალის 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:

- შარდის ბუშტის ნაწილობრივი ან ტოტალური ცისტექტომიის, ნაწილობრივი ცისტოპროსტატექტომიის, ცისტურეთერექტომიის და წინა ეგზენტერაციის შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე (ნაწილობრივი ან ტოტალური ცისტექტომია, ნაწილობრივი ცისტოპროსტატექტომია, ცისტურეთერექტომია ან წინა ეგზენტერაცია);
- განისაზღვროს ოპერაციული მასალის სიგრძე, ზომა (არსებობის შემთხვევაში, შარდის ბუშტის თანმხლები სხვა ორგანოების ჩათვლით. მაგალითად: შარდსაწვეთების სიგრძე და დიამეტრი, პროსტატის ზომა და წონა და სხვა);

- ნანახი უნდა იქნას პროქსიმალური და დისტალური გადაკვეთის ხაზები (ბილატერალური შარდსაწვეთის გადაკვეთის ხაზები, პარავეზიკულური გადაკვეთის ხაზი, რბილი ქსოვილების რადიალური გადაკვეთის ხაზი). საღებავით უნდა შეიღებოს ქირურგიული გადაკვეთის პროქსიმალური ან/და დისტალური გადაკვეთის ხაზები თუ სიმსივნე მათთან ახლოს არის ლოკალიზებული;
- მაკროსკოპულად უნდა დათვალიერდეს და აღიწეროს ოპერაციული მასალის გარეთა ზედაპირი;
- საღებავით მარკირებული უნდა იქნას მაკროპრეპარატის გარეთა ზედაპირი (არსებობის შემთხვევაში სხვა ორგანოების ჩათვლით);
- უნდა მოხდეს შარდის ბუშტის კედლის გაკვეთა. არსებობს შარდის ბუშტის გაკვეთის ორი გზა: ა) მაკრატლის მეშვეობით წინა კედელზე Y-ის ფორმის განაკვეთის გაკეთება და ფიქსატორში მოთავსება ერთი დღე-ღამის განმავლობაში. ბ) შარდის ბუშტის ფორმალინით გავსება (50 გრამიანი შპრიცით შარდსაწვეთიდან შარდის ბუშტში ფორმალინის შეშვება) და ფიქსაცია ერთი დღე-ღამის განმავლობაში და მხოლოდ ამის შემდეგ მაკრატლის მეშვეობით შარდის ბუშტის გვერდითი კედლების გაჭრა და გაყოფა წინა და უკანა ნახევრად;
- მაკროსკოპულად უნდა აღიწეროს სიმსივნის ზუსტი ლოკალიზაცია და სიმსივნური კერის რაოდენობა (მონო თუ მულტიფოკალური);
- გაიზომოს სიმსივნე სამ განზომილებაში (მითითებული უნდა იქნას სიმსივნურ უბანში შარდის ბუშტის კედლის სისქე);
- განისაზღვროს სიმსივნის მაქსიმალური დიამეტრი;
- განისაზღვროს სიმსივნის რელიეფი, ფორმა (პაპილური, კვანძოვანი, ბრტყელი, დაწყლულებული, შერეული), ფერი და კონსისტენცია;
- მაკროსკოპულად უნდა აღიწეროს სიმსივნისგან დაუზიანებელი ლორწოვანი გარსი და გაიზომოს სიმსივნისგან დაშორებული უბნის კედლის სისქე;
- განისაზღვროს სიმსივნის გავცელება შარდის ბუშტის მიმდებარე ორგანოებთან მიმართებაში (შარდსაწვეთი, შარდსადენი, პროსტატა, სათესლე ბუშტუკები, თესლის გამომტან სადინრებში, საშვილოსნოში, სწორ ნაწლავში და სხვა);
- უნდა განისაზღვროს სიმსივნის კიდეების კონტურები;
- მაკროსკოპულად უნდა შეფასდეს შარდის ბუშტის სხვა არასიმსივნური პათოლოგიების არსებობა;
- არსებობის შემთხვევაში უნდა მიეთითოს ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა და ლოკალიზაცია;
- საჭიროების შემთხვევაში აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება;
- სიმსივნიდან აღებული უნდა იქნას მინიმუმ სამი ნაჭერი, რომელიც მთლიანად მოიცავს შარდის ბუშტის კედელს;
- ერთი ნაჭერი უნდა იქნას აღებული შარდის ბუშტის ყელიდან;
- ორი ნაჭერი უნდა იქნას აღებული შარდის ბუშტის “სამკუთხედის” რეგიონიდან;
- ორი ნაჭერი უნდა იქნას აღებული შარდის ბუშტის მარჯვენა და მარცხენა წინა კედლებიდან;
- ორი ნაჭერი უნდა იქნას აღებული მარჯვენა და მარცხენა უკანა კედლებიდან;

- ორი ნაჭერი უნდა იქნას აღებული შარდის ბუმტის „გუმბათის“ რეგიონიდან;
- პათოლოგიური კერის არსებობის შემთხვევაში აღებული უნდა იყოს ნაჭრები შარდის ბუმტის სხვა დანარჩენი უბნებიდან;
- აღებული უნდა იყოს ნაჭრები ორივე შარდსაწვეთის შარდის ბუმტში შესართავის ადგილებიდან (ინტრამურული ნაწილის ჩათვლით);
- აღებული უნდა იყოს ნაჭრები ქირურგიული გადაკვეთის ხაზებიდან (მათ შორის რბილი ქსოვილების რადიალური გადაკვეთის ხაზიდან);
- მამაკაცებში ამოჭრილი უნდა იყოს მინიმუმ ორი ნაჭერი პროსტატის თითოეული წილიდან (პროსტატის ურეთრის ჩათვლით), თითო-თითო ნაჭერი სათესლე ბუმტუკებიდან და არსებობის შემთხვევაში სხვა ორგანოებიდან;
- ქვების არსებობის შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს მათი რაოდენობა, ფორმა, ზომა და კონსისტენცია. სასურველია გაგზავნილ იქნას ქვები ქიმიური (კრისტალოგრაფიული) ანალიზისათვის. სასურველია მათი ფოტოგრაფირება. 1-2 ქვა გაგზავნამდე უნდა გაირეცხოს წყალში და გამოშრეს ოთახის ტემპერატურაზე და სასურველია, არ ჩაიდოს ფორმალინში. გამოსაკვლევად გასაგზავნი ქვები უნდა ჩაიდოს ქაღალდის კონვერტში ჰერმეტიზაციის გარეშე;
- ამოჭრისას ყურადღება უნდა მიექცეს სიმსივნის გავრცელებას. თუ სიმსივნე მულტიფოკალურია, აუცილებელია აღებული იქნას ნაჭრები ყველა კერიდან (შესაბამისი მარკირებით);
- ნაჭრები უნდა იყოს აღებული ისე, რომ მაქსიმალურად იქნას შესაძლებელი სიმსივნის გავრცელების შეფასება;
- 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 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);
 - თუ ლიმფურ კვანძში მაკროსკოპულად გვხვდება სიმსივნის მეტასტაზი აუცილებელია ყველა ასეთი ლიმფური კვანძის მაქსიმალური დიამეტრის გაზომვა;
- 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 მასალის მაკროსკოპული გამოკვლევისას (მიუხედავად იმისა, მასალა ფიქსირებულია, თუ არ არის ფიქსირებული), პათოლოგი ხელმძღვანელობს შემდეგი სქემით:

- უნდა განისაზღვროს ბიოპსიური მასალის ზომა 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).

8.3.3. ტრანსურეთრული რეზექციის შემთხვევაში:

- უნდა განისაზღვროს გამოსაკვლევი მასალის საერთო მოცულობა სმ-ში და წონა გრამებში;
- გამოსაკვლევად აღებული უნდა იყოს არანაკლებ ათი ბლოკი (სასურველია მასალა გამოკვლეული იქნას სრულად);
- არაინვაზიური სიმსივნეების, „ინვაზიაზე საექვო“ სიმსივნეების (დადასტურებული პირველადი ჰისტომორფოლოგიური გამოკვლევის შედეგად მიღებული მონაცემების მიხედვით) და მცირე რაოდენობის გამოსაკვლევი მასალის არსებობის შემთხვევაში მასალა სასურველია გამოკვლეულ იქნას სრულად;
- ამასთან ერთად ცალკე გამოგზავნილი უნდა იყოს სიმსივნის „ფუძიდან“ აღებული კუნთოვანი ქსოვილის ფრაგმენტი, რომლის მარკირება უნდა მოხდეს ცალკე.

8.4. საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა;

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნური პათოლოგიის ჰისტოპათოლოგიური დიაგნოსტიკური კრიტერიუმების გამოყენებით. არსებობის შემთხვევაში, უნდა მიეთითოს 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 უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეუსაბამოა;
 - GX: შეფასება შეუძლებელია;
 - უროთელური კარცინომა;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - სხვა (მიუთითეთ):_____;
 - ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა ან ადენოკარცინომა;
 - GX: შეფასება შეუძლებელია;
 - G1: მაღალ დიფერენცირებული;
 - G2: ზომიერად დიფერენცირებული ;
 - G3: დაბალ დიფერენცირებული;
 - G4: არა დიფერენცირებული;
 - სხვა (მიუთითეთ):_____;

- სხვა ტიპის კარცინომები;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - სხვა (მიუთითეთ):_____.
- სიმსივნის კონფიგურაცია:
 - პაპილური;
 - სოლიდური/კვანძოვანი;
 - ბრტყელი;
 - დაწყლულებული;
 - განუსაზღვრელი;
 - სხვა მიუთითეთ:_____.
- მიკროსკოპულად სიმსივნის გავრცელების სიღრმე უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - პირველადი სიმსივნის მტკიცებულება არ არის;
 - არაინვაზიური პაპილური კარცინომა;
 - კარცინომა in situ: “flat სიმსივნე”;
 - სიმსივნე ვრცელდება საკუთარ ფირფიტაში;
 - სიმსივნე ვრცელდება კუნთოვან გარსში;
 - სიმსივნე ვრცელდება კუნთოვანი გარსის ზედაპირულ შრეებში (შიდა ნახევარი);
 - სიმსივნე ვრცელდება კუნთოვანი გარსის ღრმა შრეებში(გარეთა ნახევარში);
 - სიმსივნე ვრცელდება პერივეზიკულურ ქსოვილში;
 - მიკროსკოპულად;
 - მაკროსკოპულად (ექსტრავეზიკულური ქსოვილი);
 - სიმსივნე ვრცელდება მომიჯნავე სტრუქტურებში;
 - პროსტატის სტრომაში;
 - სათესლე ბუშტუკებში;
 - საშვილოსნოში;
 - ვაგინაში;
 - დანამატებში;
 - მენჯის კედელში;
 - მუცლის კედელში;
 - სწორ ნაწლავში;
 - სხვა (მიუთითეთ):_____.
- ლიმფანგიოინვაზია უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - არ ვლინდება;
 - ვლინდება;
 - შეფასება შეუძლებელია.
- რეზექციის კიდეების შეფასება:
 - შეუძლებელია შეფასება;

- კიდე(ებ)ი მოცულია ინვაზიური კარცინომით:
 - შარდსაწვეთის რეზექციის კიდე;
 - დისტალური ურეთრალური კიდე;
 - ღრმა რბილ ქსოვილოვანი კიდე;
 - სხვა კიდეები (მიუთითეთ):_____.
- კიდე(ებ)ი მოცულია კარცინომა in situ-ს უბნებით/ არაინვაზიური მაღალი ხარისხის უროთელური კარცინომით:
 - შარდსაწვეთის რეზექციის კიდე;
 - დისტალური ურეთრალური კიდე;
 - ღრმა რბილ ქსოვილოვანი კიდე;
 - სხვა კიდეები (მიუთითეთ):_____.
- კიდე(ებ)ი არ არის მოცული ინვაზიური კარცინომით/კარცინომა in situ-ს უბნებით/ არაინვაზიური მაღალი ხარისხის უროთელური კარცინომით:
 - მანძილი სიმსივნური უბნიდან უახლოეს კიდემდე: მმ;
 - მიუთითეთ კიდე;
 - სხვა მნიშვნელოვანი ცვლილებები, რომელიც ვლინდება კიდეებზე (მიუთითეთ კიდე).
- დაბალი ხარისხის დისპლაზია;
- არაინვაზიური დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის უროთელური კარცინომა.
- დამატებითი პათოლოგიური ცვლილებები:
 - პროსტატის ადენოკარცინომა (რომლის შეფასებისას უნდა იქნას გამოყენებული პროსტატის შეფასების პროტოკოლი);
 - უროთელური (გარდამავალუჯრედოვანი)კარცინომა მოიცავს ურეთრას, პროსტატის სადინრებს და აცინუსებს სტრომული ინვაზიით ან ინვაზიის გარეშე; (გამოყენებულ იქნას ურეთრის შეფასების პროტოკოლი);
 - უროთელური დისპლაზია (დაბალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია);
 - ანთებითი / რეგენერაციული ცვლილებები;
 - თერაპიასთან ასოცირებული ცვლილებები;
 - ბრტყელუჯრედოვანი გარქავებადი მეტაპლაზია;
 - ინტესტინული მეტაპლაზია;
 - სხვა (მიუთითეთ):_____.
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;

8.5. შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული და ბიოპსიური მასალის ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედაგად, პათოლოგის მიერ უნდა უნდა შემუშავდეს დასკვნა (დანართი N2), რომელშიც აისახება, სულ მცირე, შემდეგი ინფორმაცია:

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია;
- სიმსივნის მულტიფოკალურობა: აღინიშნება/ არ აღინიშნება;

- სიმსივნის დიამეტრი (მაქსიმალური დიამეტრი);
- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (იხ. დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის გავრცელება (ინვაზიის სიღრმე);
- Carcinoma in situ კომპინენტი გამოკვლეულ მასალაში გვხვდება თუ არა;
- რეზექციის კიდეების შეფასება;
- სიმსივნის ლიმფანგიონევაზიის არსებობა ან არარსებობა;
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა (ლიმფური კვანძში/ან კვანძებში არსებული ყველაზე დიდი მეტასტაზის მაქსიმალური დიამეტრი);
- მეტასტაზირებულ ლიმფურ კვანძში/კვანძებში სიმსივნის ექსტრანოდალური ზრდის არსებობა ან არარსებობა;
- სხვა დამატებითი ინფორმაცია (სიმსივნესთან ასოცირებული დამოუკიდებელი პათოლოგიები);
- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4);
- სიმსივნის საწინააღმდეგო მკურნალობის შემდგომი ოპერაციული მასალის კვლევის შემთხვევაში მითითებული უნდა იყოს არის თუ არა სიმსივნური ქსოვილის ნარჩენი და თუ არის ეს უკანასკნელი ვლინდება მიკროსკოპულად თუ მაკროსკოპულად.

ბიოპსიის ან ტრანსურეტრული რეზექციის შემთხვევაში დასკვნაში მითითებული უნდა იყოს:

- ჩატარებული პროცედურის ტიპი;
- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (იხ. დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის ინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ინვაზიის სიღრმე (რამდენადაც ეს შესაძლებელია);
- სიმსივნის ლიმფანგიონევაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის "ფუძიდან" აღებული კუნთოვანი ქსოვილის ფრაგმენტში სიმსივნური ქსოვილის არსებობა ან არარსებობა;
- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4).

დასკვნაში უნდა ნათლად 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
ექიმი 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	სავალდებულო

	რეგისტრირება	
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 მოწინააღმდეგე 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

შარდის ბუშტის სიმსივნის ჰისტოპათოლოგიური 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	პათოლოგიური კერის ლოკალიზაცია:								
10	პრეპარატის სახე:				11	მარკირება:			
12	მნიშვნელოვანი მოწინააღმდეგე 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____
			pM____
20	თანხლები უროთელური დაზიანებები:		
21	მაკროპრეპარატის სახე:		22 ავთვისებიანობის ხარისხი (Grade)
	<input type="checkbox"/> მარჯვენა <input type="checkbox"/> მარცხენა	<input type="checkbox"/> ნაწილობრივი ურეთრექტომია <input type="checkbox"/> ტოტალურიურეთრექტომია <input type="checkbox"/> ურეთრექტომია ცისტექტომიით <input type="checkbox"/> ურეთრექტომია 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 <input type="checkbox"/> low grade <input type="checkbox"/> high grade
23	სიმსივნის ზომები	მაქსიმალური დიამეტრი ___ სმ დამატებითი ზომები ___სმ x ___სმ	
24	ინვაზიის სიღრმე	25	სიმსივნის გავრცელება
	<input type="checkbox"/> ინვაზია არ არის <input type="checkbox"/> სუბეპითელურ შემაერთებელ ქსოვილში <input type="checkbox"/> ზედაპირულ კუნთოვან შრეს (შიგნითა ნახევარს) <input type="checkbox"/> ღრმა კუნთოვან შრეს (გარეთა ნახევარს) <input type="checkbox"/> ინვაზია პერივეზიკალურად <input type="checkbox"/> მიკროსკოპულად <input type="checkbox"/> მაკროსკოპულად (ექსტრავეზიკულური მასები) <input type="checkbox"/> ინვაზია პროსტატის სტრომასი, სასვილოსნოში ან საშოში <input type="checkbox"/> ინვაზია მენჯის ღრუში ან მუცლის ღრუში		<input type="checkbox"/> უნიფოკალური <input type="checkbox"/> მულტიფოკალური
26	ლიმფო-ვასკულური ინვაზია	27	პერინერვული ინვაზია
	<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> საეჭვო		<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> საეჭვო
28	რეზექციის ხაზები	29	სიმსივნის რეზექციის კიდეებიდან დაშორება
	<input type="checkbox"/> არ არის დაზიანებული <input type="checkbox"/> დაზიანებულია <input type="checkbox"/> შარდასაწვეთის <input type="checkbox"/> დისტალური შარდასადენის <input type="checkbox"/> ღრმა რბილი ქსოვილების		აღნიშნეთ უახლოესი კიდე და მისგან სიმსივნის დაშორება* <input type="checkbox"/> შარდასაწვეთის ___მმ <input type="checkbox"/> დისტალური შარდასადენის ___მმ <input type="checkbox"/> ღრმა რბილი ქსოვილების ___
30	რეგიონული ლიმფური კვანძები	გამოკვეთილი ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა ____	
	<input type="checkbox"/> ლიმფური კვანძები ვერ ფასდება <input type="checkbox"/> მეტასტაზი არ არის <input type="checkbox"/> ერთ რეგიონულ ლიმფურ კვანძში მენჯში <input type="checkbox"/> რამდენიმე რეგიონულ ლიმფურ კვანძში	მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა ____	
31	კომენტარები		
32	პათოლოგანატომის ხელმოწერა		

დანართი N3: შარდის ბუშტის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია

- უროთელური (გარდამავალუჯრედოვანი) ნეოპლაზიები
 - კეთილთვისებიანი
 - უროთელური პაპილომა
 - ინვერტირებული პაპილომა
 - პაპილური უროთელური ნეოპლაზია დაბალი ავთვისებიანობის პოტენციალით (grade I)
 - ავთვისებიანი
 - პაპილური
 - ტიპური არაინვაზიური
 - ტიპური ინვაზიური
 - ✓ ვარიანტები ბრტყელუჯრედოვანი ან ჯირკვლოვანი დიფერენციაციით
 - არა-პაპილური
 - კარცინომა in situ
 - ინვაზიური კარცინომა
 - ✓ ვარიანტები, რომელიც შეიძლება თან ახლდეს
 - ცრუ კეთილთვისებიანი თვისებების მქონე
 - ბუდობრივი ხასიათის (von Brunn's-ის ბუდეების მსგავსი)
 - მცირე ტუბულური თვისებებით
 - მიკროცისტური თვისებებით
 - ინვერტირებული თვისებებით
 - ✓ ბრტყელუჯრედოვანი დიფერენციაციით
 - ✓ ჯირკვლოვანი დიფერენციაციით
 - ✓ მიკროპაპილური ჰისტოლოგიური სურათით
 - ✓ სარკომატოიდული კერებით (სარკომატოიდური კარცინომა)
 - ✓ უროთელური კარცინომა უჩვეულო ციტოპლაზმური თვისებებით
 - ნათელუჯრედოვანი (გლიკოგენით მდიდარი)
 - პლაზმოციტოიდური
 - რაბდოიდური
 - ცხიმით მდიდარი
 - ✓ უროთელური კარცინომა სინციტიოტროფობლასტებით
 - ✓ უჩვეულო სტრომული რეაქცია
 - ფსევდოსარკომატოზული სტრომა
 - სტრომის ძვლოვანი და ხრტილოვანი მეტაპლაზია
 - ოსტეოკლასტის ტიპის გიგანტურუჯრედებით
 - უპირატესად ლიმფოციტურ უჯრედოვანი ინფილტრაციით

➤ **ბრტყელუჯრეოვანი კარცინომა**

- **ტიპური**
- **ვარიანტები**
 - ვერუკოზული კარცინომა
 - ბაზალიდურ ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა
 - სარკომატოიდური კარცინომა

➤ **ადენოკარცინომა**

- **ანატომიური ვარიანტები**
 - შარდის ბუშტის ლორწოვანი
 - შარდსადენის
 - ექსტროფიით
 - ენდომეტრიოზიდან განვითარებული
- **ჰისტოლოგიური ვარიანტები**
 - ტიპური ინტესტინული ტიპის
 - მუცინური (მოიცავს კოლოიდურ ვარიანტს)
 - ბეჭდისებურ-უჯრედოვანი
 - ნათელუჯრედოვანი
 - ჰეპატოიდური
 - შერეული ზემოხსენებული თვისებების- ადენოკარცინომა არასპეციალური ტიპის (NOS)
- **შერეულუჯრედოვანი სიმსივნეები**
- **არადიფერენცირებული კარცინომა**
 - წვრილუჯრეოვანი კარცინომა
 - მსხვილუჯრედოვანი ნეიროენდოკრინული კარცინომა
 - ლიმფოეპითელიომის მსგავსი კარცინომა
 - ოსტეოკლასტებით მდიდარი კარცინომა
 - გიგანტურ უჯრედოვანი კარცინომა
 - არასპეციალური ტიპის კარცინომა
 - მეტასტაზური კარცინომა

დანართი N4: შარდის ბუშტის 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 ქსოვილს (საკუთარ ფირფიტას)

- pT2 სიმსივნე ინვაზირებს კუნთოვანში
- pT2a სიმსივნე ინვაზირებს ზედაპირულ კუნთში (შიგნიტა ნახევარში)
- pT2b სიმსივნე ინვაზირებს ღრმა კუნთში (გარეთა ნახევარში)
- pT3 სიმსივნე ინვაზირებს პერივეზიკალურ ქსოვილში
- pT3a სიმსივნე ინვაზირებს პერივეზიკალურ ქსოვილში მიკროსკოპულად
- pT3b სიმსივნე ინვაზირებს პერივეზიკალურ ქსოვილში მაკროსკოპულად (ექსტრავეზიკალური მასა)
- pT4 სიმსივნე ინვაზირებს ნებისმიერ ჩამოთვლილთაგანში: პროსტატა, საშვილოსნო, საშო, მენჯის ღრუს კედელში, მუცლის ღრუს კედელში
- pT4a სიმსივნე ინვაზირებს წინამდებარე ჯირკვალში, საშვილოსნოში ან საშოში
- pT4b სიმსივნე ინვაზირებს მენჯის ღრუს კედელში ან მუცლის ღრუს კედელში

რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN)

- pNX რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია
- pN0 რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზი არ არის
- pN1 მეტასტაზი მენჯის ერთ რეგიონულ ლიმფურ კვანძში (ჰიპოგასტრიუმის, დამხურავი, გარეთა თემოს ან პრესაკრალურ ლიმფურ კვანძში)
- pN2 მრავლობითი მეტასტაზი მენჯის რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში (ჰიპოგასტრიუმის, დამხურავი, გარეთა თემოს ან პრესაკრალურ ლიმფურ კვანძში)
- pN3 მეტასტაზი თემოს საერთო ლიმფურ კვანძებში

შორეული მეტასტაზები (pM)

- pM0 შორეული მეტასტაზი არ არის
- pM1 შორეული მეტასტაზი არის

სტადირება

სტადია 0a	Ta	N0	M0
სტადია 0is	Tis	N0	M0
სტადია I	T1	N0	M0
სტადია II	T2a	N0	M0
T2b	N0	M0	
სტადია III	T3a	N0	M0
T3b	N0	M0	
T4a	N0	M0	
სტადია IV	T4b	N0	M0
ნებისმიერი T	N1, 2, 3	M0	
ნებისმიერი T	ნებისმიერი N	M1	