

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

მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

სარჩევი	2
1. პროტოკოლის დასახელება: მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა.....	3
2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები	3
3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია	3
4. პროტოკოლის მიზანი.....	4
5. საკვლევი მასალა	4
6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი	4
7. სამედიცინო დაწესებულებებში პროტოკოლის გამოყენების პირობები	4
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	13
13. დანართები.....	13

დანართები და ცხრილები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი	13
დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტომორფოლოგიური დასკვნის ფურცელი	14
დანართი N3: მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების WHO-ს კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით	15
დანართი N4: მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება	15
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	13
ცხრილი N2: სტადირება მსხვილი და სწორი ნაწლავის ადენოკარცინომისათვის:.....	16

1. პროტოკოლის დასახელება: მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
კოლინჯის ავთვისებიანი სიმსივნე	C18
რექტო-სიგმოიდური შესაყრის ავთვისებიანი სიმსივნე	C19
სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნე	C20
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 Primary Carcinoma of the Colon and Rectum. Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition. Protocol web posting date: October 2013

http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/Colon_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.

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 მსხვილი და სწორი ნაწლავის 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, (2) პათოპისტოლოგიური დასკვნის სტანდარტული ფორმისა და მისი შემცველი კომპონენტების განსაზღვრას.

5. საკვლევი მასალა

პროტოკოლით მოწოდებული რეკომენდაციები შეეხება მსხვილი და სწორი ნაწლავის სიმსივნის დიაგნოზის ან ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე ნებისმიერი ასაკის პაციენტის მსხვილი და სწორი ნაწლავიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი არ გამოიყენება მაღალდიფერენცირებული ნეიროენდოკრინული ნეოპლაზიების 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 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 თვალთ ხილული ცვლილებების შეფასებას, ზომის, ფორმის, ფერისა 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: (ტოტალური კოლექტომია, მარჯვენამხრივი და მარცხენამხრივი ჰემიკოლექტომია, თანმხლები წვრილი ნაწლავი, აპენდიქსი, სიგმოიდური ნაწლავის რეზექცია, სწორი და სიგმოიდური ნაწლავის რეზექცია, სწორი ნაწლავის ამპუტაცია);
- უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე: ტერმინალური თემოს ნაწლავი, ბრმა ნაწლავი, აპენდიქსი, ასწვრივი კოლინჯი, განივი კოლინჯი, დასწვრივი კოლინჯი, სიგმოიდური კოლინჯი, სწორი ნაწლავი, ანუსი, სხვა _____ (დააკონკრეტეთ);
- მიეთითოს მასალა ინტაქტურია თუ ფრაგმენტირებული (მიეთითოს ფრაგმენტების რაოდენობა);
- მოხდეს პრეპარატის ორიენტაცია. სწორი ნაწლავის შემთხვევაში მოხდეს პერიტონეუმის ფურცლის იდენტიფიცირება. შეფასდეს მეზორექტალური ქსოვილების შესახედაობა;
- განისაზღვროს პრეპარატის მთლიანი სიგრძე;

- მარჯვენამხრივი ჰემიკოლექტომიის შემთხვევაში მითითოს ნაწლავისა და მსხვილი ნაწლავის ზომები და მაკროსკოპული აღწერა შეფასება მოხდეს ცალ ცალკე;
- უნდა განისაზღვროს საკვლევი მასალის შესატყვისობა თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებთან.
 - თუ საკვლევი მასალა არ შეესატყვისება საკვლევი მასალის თანმხლებ ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს ან/და შემთხვევა საინტერესოა მეცნიერულ/საგანმანათლებლო თვალსაზრისით, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება;
- უნდა განისაზღვროს სიმსივნის ზუსტი ლოკალიზაცია და გაიზომოს სამ განზომილებაში;
- გაიზომოს სანათურის დიამეტრი (მიეთითოს გაფართოებულია თუ შევიწროებული), მიეთითოს სიმსივნის ცირკულარული ზრდის ზომა;
- აღიწეროს სიმსივნე, განისაზღვროს სიმსივნის ზრდის ტიპი (დაწყლულებით, სანათურის შევიწროვებით, პოლიპოიდური ზრდით, კედლის დიფუზური გასქელებით);
- აღიწეროს სეროზული გარსი და მასზე არსებული ცვლილებები. სიმსივნის მიმდებარე სეროზული გარსი შეიღებოს საღებავით. სწორი ნაწლავის შემთხვევაში შეიღებოს სეროზული გარსის ის ნაწილი, რომელიც პერიტონუმით არ არის დაფარული. შეფასდეს მეზორექტუმის მდგომარეობა (სრულად ინტაქტური, ნაწილობრივ ინტაქტური, დაზიანებული, შეფასება შეუძლებელია);
- განისაზღვროს სიმსივნის გავრცელების სიღრმე კედელში, მიმდებარე ცხიმოვან ქსოვილში და მომიჯნავე ორგანოებში (ლორწოვანი, ლორწკვეშა, ინტრამურულად, სუბსეროზულად);
- უნდა განისაზღვროს პროქსიმალური და დისტალური რეზექციის კიდეები (ასევე უნდა მიეთითოს დახურულია თუ არა);
- გაიზომოს და მიეთითოს დაშორების მანძილი ლორწოვანი გარსის შეცვლილი უბნიდან (სიმსივნის კიდიდან) რეზექციის პროქსიმალურ და დისტალურ გადაკვეთის ხაზებამდე;
- სიმსივნური უბანი დაიჭრას განივი მიმართულებით დაახლოებით 1 სმ სისქის ნაჭრებად;
- ამოიჭრას უბნები პათოლოგიური კერის ნორმალურ ქსოვილში გადასვლის ადგილიდან;
- ამოიჭრას მინიმუმ ორი ნაჭერი სიმსივნის უბნიდან მინიმალური დაშორების მანძილით სეროზულ გარსამდე;
- ამოიჭრას უბანი სიმსივნის ცენტრიდან;
- ამოიჭრას ლორწოვანი გარსის სხვა მაკროსკოპულად შეცვლილი უბნები. პოლიპების არსებობის დროს მოხდეს მათი მთლიანად გამოკვლევა;
- აპენდიქსის არსებობის შემთხვევაში გაიზომოს მისი დიამეტრი და და ამოიჭრას ერთი განივი ანათალი ფუძის მიდამოდან და ერთი სიგრძივი ანათალი მწვერვალის მიდამოდან.
- ამოიჭრას პროქსიმალური და დისტალური რეზექციის კიდეები;
- ამოიჭრას უბნები სხვა დაზიანებული მაკრომორფოლოგიურად შეცვლილი უბნებიდან;
- არსებულ ცხიმოვან ქსოვილში მოიძებნოს ლიმფური კვანძები და გამოკვლეული იქნას სტანდარტული წესით; ლიმფური კვანძები $< 0,4$ სმ, განახევრების გარეშე, მთლიანად იქნას კასეტებში ჩადებული. ერთ კასეტაში შესამღებელია ჩაიდოს 4 მთლიანი ლიმფური კვანძი. $0,4$ სმ - $1,0$ სმ ლიმფური კვანძები ზომით შუაზე გაიჭრას და ჩაიდოს

კასეტებში. განახევრებული ლიმფური კვანძების შემთხვევაში შესაძლებელია ერთ კასეტაში ჩაიდოს მაქსიმუმ 2 ლიმფური კვანძი, რომელთაგანც ერთი იქნება მონიშნული საღებავით. ლიმფური კვანძები > 1 სმ, დიდი ლიმფური კვანძები შემთხვევაში მოხდეს შრეობრივი დაჭრა და ერთ კასეტაში შესაძლებელია ჩაიდოს 4 ანათალი. თუ ნაპოვნია 12-ზე ნაკლები ლიმფური კვანძი, საჭიროა პრეპარატის თავიდან გამოკვლევა;

- გამოსაკვლევად უნდა ამოიჭრას უნდა იქნას 3-4 მმ სისქის ქსოვილოვანი ნიმუშები, ნაჭრების რაოდენობა დამოკიდებულია სიმსივნის ზომასა დამოცულობაზე;
- მცირე ზომის სიმსივნის შემთხვევაში შესაძლებელია მთელი სიმსივნური უბნის ამოჭრა;

8.3.2. ბიოპსიური მასალისა და პოლიპექტომიის დროს 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 მასალი ფერი, კონსისტენცია;
- არსებობის შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს სხვა თანმხლები ცვლილებები (ნეკროზი, დეგენერაციული ცვლილებები, კალციფიკაცია, სისხლჩაქცევები და სხვა).

8.4. საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა;

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა მსხვილი და სწორი ნაწლავის 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 ტიპის მიკრომორფოლოგიური დახასიათება მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით;
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეუსაბამოა;
 - განსაზღვრა შეუძლებელია;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის (მაღალი ან ზომიერი დიფერენციაციის);
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის (დაბალი დიფერენციაციის ან არადიფერენცირებული);
- ასევე მითითებულ იქნას სიმსივნის პროგნოზირება/მკურნალობის სქემისათვის მნიშვნელოვანი ჰისტომორფოლოგიური მონაცემები (ნეკროზი, მიტოზური აქტივობა, ინვაზიის ხარისხი და სხვა);
- სიმსივნის მიკროსკოპული გავრცელების სიღრმე შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - პირველადი სიმსივნის მტკიცებულება არ არსებობს;
 - საკუთარ ფირფიტაში ინვაზია არ არის;

- ლორწოვანშიდა კარცინომა, საკუთარი ფირფიტისა და ლორწოვანის კუნთოვანი შრის ინვაზია;
- სიმსივნე აღწევს ლორწქვეშა შრეში;
- სიმსივნე აღწევს კუნთოვან შრეში;
- სიმსივნე კუნთოვანი შრის გავლით აღწევს სუბსეროზულ ცხიმოვან ქსოვილს ან პერიკოლიკურ და პერირექტულ არაპერიტონეალიზებულ რბილ ქსოვილებს, მაგრამ არ ვრცელდება სეროზულ ზედაპირამდე;
- სიმსივნე პენეტრირებს ვისცერული პერიტონეუმის (სეროზული გარსის) ზედაპირზე;
- სიმსივნე ეკვრის სხვა ორგანოებს ან სტრუქტურებს (მიუთითეთ):_____;
- სიმსივნე პირდაპირ იჭრება მომიჯნავე სტრუქტურებში (მიუთითეთ):_____;
- სიმსივნე პენეტრირებს ვისცერული პერიტონეუმის (სეროზული გარსის) ზედაპირზე და პირდაპირ იჭრება მომიჯნავე სტრუქტურებში (მიუთითეთ):_____.
- ლიმფანგიონვაზია შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - არ ვლინდება;
 - ვლინდება;
 - შეფასება შეუძლებელია.
- პერინერვული ზრდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - არ ვლინდება;
 - ვლინდება;
 - შეფასება შეუძლებელია.
- სხვა ორგანოების დაზიანება (არსებობა ან არსებობა);
- რეზექციის კიდეების მდგომარეობა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:

თუ ყველა კიდე თავისუფალია ინვაზიური კარცინომისაგან:

სიმსივნის დაშორება უახლოესი კიდიდან: _____ მმ ან სმ (მიუთითეთ კიდე):_____.

- პროქსიმალური კიდე
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - ინვაზიური კარცინომა არ აღინიშნება;
 - არ აღინიშნება ადენომა ან ინტრაეპითელური ნეოპლაზია/დისპლაზია;
 - აღინიშნება ადენომა (დაბალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია/დისპლაზია);
 - აღინიშნება მაღალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია/დისპლაზია ან ინტრამუკოზური კარცინომა (მიუთითეთ):_____;
 - აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა.
- დისტალური კიდე
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - ინვაზიური კარცინომა არ აღინიშნება;
 - არ აღინიშნება ადენომა ან ინტრაეპითელური ნეოპლაზია/დისპლაზია;
 - აღინიშნება ადენომა (დაბალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია/დისპლაზია);
 - აღინიშნება მაღალი ხარისხის ინტრაეპითელური ნეოპლაზია/დისპლაზია ან ინტრამუკოზური კარცინომა (მიუთითეთ):_____;
 - აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა.

- ცირკულარული (რადიალური) ან ჯორჯლის კიდე
 - შეუსაბამოა;
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - ინვაზიური კარცინომა არ აღინიშნება;
 - აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა (სიმსივნე აღინიშნება კიდიდან 0-1მმ-ზე).
- ღრმა კიდე (ლორწოვანის ენდოსკოპიური რეზექციის დროს) (მითითება საჭიროა მხოლოდ მაშინ, როდესაც შესაბამისია)
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - ინვაზიური კარცინომა არ აღინიშნება;
 - აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა.
- ლორწოვანის კიდე (არაირგვლივი ტრანსანალური დისკისებრი რეზექციის დროს) (მითითება საჭიროა მხოლოდ მაშინ, როდესაც მასალას ასეთი შეფასება მიესადაგება)
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - ინვაზიური კარცინომა არ აღინიშნება.
 - ინვაზიური კარცინომის დაშორება უახლოესი ლორწოვანის კიდიდან: __მმ ან __სმ
 - მიუთითეთ მდებარეობა (მაგ. საათის ციფერბლატის მიხედვით), თუ შესაძლებელია: _____;
 - აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა;
 - მიუთითეთ მდებარეობა (მაგ. საათის ციფერბლატის მიხედვით), თუ შესაძლებელია: _____;
 - ადენომა არ აღინიშნება;
 - ადენომა აღინიშნება.
- სხვა კიდე(ები)
 - შეფასება შეუძლებელია;
 - ინვაზიური კარცინომა არ აღინიშნება;
 - აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა.
- ნეოადიუვანტური თერაპიის შედეგად მიღებული ცვლილებების დახასიათება:
 - არ ჩატარებულა;
 - თერაპიაზე პასუხი არის:
 - ნარჩენი სიმსივნური ქსოვილი არ ვლინდება (სრული პასუხი: grade 0);
 - ზომიერი პასუხი (grade 1, მინიმალური სიმსივნური ქსოვილი);
 - მინიმალური პასუხი (grade 2);
 - არ არის გამოხატული პასუხი (grade 3, ცუდი პასუხი ან ასერთოდ არ არის პასუხი);
 - მკურნალობის შესახებ მონაცემები არ არსებობს.
- სიმსივნური დეპოზიტების არსებობისას მითითებულ იქნას მათი რაოდენობა.
- ლიმფური კვანძების საერთო და მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა, მათ შორის უნდა შეისწავლოს:
 - ბრმა ნაწლავის მასალისთვის: წინა, ცეკალური, უკანა კეკალური, ილიოცეკალური, კოლინჯის მარჯვენა ლიმფური კვანძები;
 - აღმავალი კოლინჯის მასალისთვის: თეძო-კოლინჯი, კოლინჯის მარჯვენა, კოლინჯის შუა ლიმფური კვანძები;
 - ღვიძლის ნაკეცის მასალისთვის: კოლინჯის შუა, კოლინჯის მარჯვენა ლიმფური კვანძები;

- განივი კოლინჯის მასალისთვის: კოლინჯის შუა ლიმფური კვანძები;
- ელენტის ნაკეცის მასალისთვის: კოლინჯის შუა, მარცხენა კოლინჯის, ჯორჯლის ქვედა ლიმფური კვანძები;
- დასწვრივი კოლინჯის მასალისთვის: მარცხენა კოლინჯის ჯორჯლის ქვედა, სიგმოიდური, რექტოსიგმოიდური მასალისთვის: პერირექტული, კოლინჯის მარცხენა, სიგმოიდური ჯორჯლის, სიგმოიდური, ჯორჯლის ქვემო, სწორი ნაწლავის ზედა, სწორი ნაწლავის შუა ლიმფური კვანძები;
- სწორი ნაწლავის მასალისთვის: პერირექტული, სიგმოიდური ჯორჯლის, ჯორჯლის ქვედა, გავის ლატერალური, პრესაკრალური, თემოს შიგნითა, გავის კონცხის, სწორი ნაწლავის ზედა, სწორი ნაწლავის შუა, სწორი ნაწლავის ქვედა ლიმფური კვანძები;
- არარეგიონული ლიმფური კვანძები უნდა იყოს განხილული, როგორც მეტასტაზი.
- უნდა შეფასდეს მიკროსატელიტურ არასტაბილურობაზე საექვო ნიშნები:
 - სიმსივნისშიდა ლიმფოციტური პასუხი (სიმსივნის მაინფილტრირებული ლიმფოციტები)
 - არ არის;
 - ზომიერია (0-2 დიდი გადიდების (X400) მხედველობის ველში);
 - ჭარბია (3 ან მეტი დიდი გადიდების მხედველობის ველში).
 - პერიტუმორული ლიმფოციტური პასუხი (კოლინჯის მსგავსი პასუხი)
 - არ არის;
 - ზომიერია;
 - ჭარბია.
 - სიმსივნის ქვეტიპი და დიფერენციაცია
 - მუცინური სიმსივნური კომპონენტი (მიუთითეთ პროცენტულობა:_____);
 - მედულური სიმსივნური კომპონენტი;
 - მაღალი ჰისტოლოგიური ხარისხი (დაბალი დიფერენციაციის).
- უნდა შეფასდეს იმ პოლიპის ტიპი, რომლიდანაც განვითარდა კარცინომა:
 - აღმოჩენილი არ იქნა;
 - ტუბულოური ადენომა;
 - ხაოიანი ადენომა;
 - ტუბულოურხაოიანი ადენომა;
 - ჩვეულებრივი დაკბილული ადენომა (Traditional Serrated adenoma);
 - დაკბილული ადენომა ფართო ფუძეზე (Sessile Serreted adenoma);
 - ჰამარტომული პოლიპი;
 - განუსაზღვრელი.
- სიმსივნესთან ასოცირებული სხვა დამოუკიდებელი პათოლოგიების მიკრომორფოლოგიური აღწერილობა.

8.5. თუ მიკროსკოპული კვლევისას დიაგნოზისთვის საკმარისი ინფორმაცია ვერ შეგროვდა, აუცილებელია საკვლევი მასალის პათოლოგიური პროცესის იდენტიფიკაციისა და ტიპირებისათვის ჩატარდეს ჰისტოქიმიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური კვლევა, რომელთა შედეგი ასევე მიკროსკოპულად უნდა აღიწეროს.

- იმუნოჰისტოქიმიური კვლევები Mismatch Repair Proteins- თვის
 - MLH1;

- + ___ უცვლელი ბირთვული პოზიტიურობა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ ბირთვული პოზიტიურობის დაკარგვა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ მოლოდინში;
- + ___ სხვა (მიუთითეთ): _____;
 - MSH2;
- + ___ უცვლელი ბირთვული პოზიტიურობა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ ბირთვული პოზიტიურობის დაკარგვა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ მოლოდინში;
- + ___ სხვა (მიუთითეთ): _____;
 - MSH6;
- + ___ უცვლელი ბირთვული პოზიტიურობა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ ბირთვული პოზიტიურობის დაკარგვა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ მოლოდინში;
- + ___ სხვა (მიუთითეთ): _____;
 - PMS2;
- + ___ უცვლელი ბირთვული პოზიტიურობა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ ბირთვული პოზიტიურობის დაკარგვა, სიმსივნური უჯრედები;
- + ___ მოლოდინში;
- + ___ სხვა (მიუთითეთ): _____.

- **მუტაციების ანალიზი**

- BRAF V600E მუტაციების ანალიზი (მიუთითეთ ტესტირების მეთოდი);
- ___ მუტანტი BRAF გამოვლინდა;
- ___ არა მუტანტი BRAF გამოვლინდა (ველური ტიპის BRAF ალელი);
- ___ სხვა (მიუთითეთ): _____;
 - KRAS მუტაციების ანალიზი (მიუთითეთ ტესტირების მეთოდი);
 - ___ მუტანტი KRAS გამოვლინდა (მიუთითეთ მუტაცია): _____;
 - ___ არა მუტანტი KRAS გამოვლინდა (ველური ტიპის KRAS ალელი);
 - ___ სხვა (მიუთითეთ): _____;
 - ___ არ ჩატარებულა.

8.6. მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული ჰისტოპათოლოგიური კვლევის შედეგად, პათოლოგის მიერ უნდა უნდა შემუშავდეს დასკვნა (დანართი N2), რომელშიც აისახება, სულ მცირე, შემდეგი ინფორმაცია:

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია;
- სიმსივნის ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის WHO-ს კლასიფიკაციის მიხედვით (დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის პროგნოზირება/ მკურნალობის სქემისათვის მნიშვნელოვანი ჰისტომორფოლოგიური მონაცემები (ნეკროზი, მიტოზური აქტივობა, ინვაზიის ხარისხი და სხვა);
- სიმსივნის დიამეტრი;
- სიმსივნის გავრცელების სიღრმე;

- ლიმფანგიონვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- პერინერვული ივაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- გავრცელება სხვა ორგანოებში;
- რეზექციის კიდეების მდგომარეობა (სიმსივნისგან თავისუფალია თუ არა);
- ლიმფური კვანძების საერთო და მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- სხვა სიმსივნესთან ასოცირებული დამოუკიდებელი პათოლოგიები;
- TNM-კლასიფიკაცია და სტადირება (იხ. დანართი N4);
- დასკვნაში ნათლად უნდა აისახოს ყველა ის გარემოება, რაც აძნელებს პათოლოგიური პროცესის მაკროსკოპულ და მიკროსკოპულ შეფასებას;
- თუ კვლევის შედეგად დიაგნოზისთვის საკმარისი ინფორმაცია არ შეგროვდა, მაშინ;
 - დასკვნაში აღნიშნება 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, 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 ჰისტომორფოლოგიური დასკვნის ფურცელი

რეკომენდებული ფორმა

მსხვილი და სწორი ნაწლავის 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 ოპერაციის ტიპი:									
10	პრეპარატის სახე:				11	მარკირება:				
12	მნიშვნელოვანი მონაცემები პაციენტის სამედიცინო ბარათიდან:									
13	დიაგნოსტიკისათვის საჭირო სხვა ინფორმაცია, რაც გახდა მასალის აღების საფუძველი:									
14	თარიღი									
	მასალის მიღების:				დასკვნის გაცემის:					
15	მაკროსკოპული აღწერილობა									
16	მიკროსკოპული აღწერილობა									
17	მაკროპრეპარატის სახე		18	სიმსივნის მდებარეობა			19	ზომები <u> </u> X <u> </u> X <u> </u> მმ		
	<input type="checkbox"/> ტერმინალური თემო ნაწლავი <input type="checkbox"/> ასწვრივი კოლინჯი <input type="checkbox"/> დასწვრივი კოლინჯი <input type="checkbox"/> განივი კოლინჯი <input type="checkbox"/> სიგმური კოლინჯი <input type="checkbox"/> სწორი ნაწლავი		<input type="checkbox"/> ტერმინალური თემო ნაწლავი <input type="checkbox"/> ასწვრივი კოლინჯი <input type="checkbox"/> განივი კოლინჯი <input type="checkbox"/> სიგმური კოლინჯი <input type="checkbox"/> სწორი ნაწლავი <input type="checkbox"/> სხვა ორგანოები _____							
20	სიმსივნის ზომები		<u> </u> X <u> </u> X <u> </u> სმ მაქსიმალური დიამეტრი <u> </u> სმ							
21	სიმსივნის გავრცელება მიკროსკოპულად		<input type="checkbox"/> შეუძლებელია შეფასება <input type="checkbox"/> პირველადი სიმსივნე არ ვლინდება <input type="checkbox"/> სიმსივნე ინვაზირებს საკუთარ ფირფიტაში <input type="checkbox"/> სიმსივნე ინვაზირებს კუნთოვან შრეში <input type="checkbox"/> სიმსივნე კუნთოვან გარსიდან ვრცელდება პერიკოლორექტალურ ქსოვილში <input type="checkbox"/> სიმსივნე ინვაზირებს სეროზულ ზედაპირზე (ვისცერულ პერიტონეუმზე) <input type="checkbox"/> სიმსივნე პირდაპირ იჭრება სხვა მომიჯნავე ორგანოებსა და სტრუქტურებში:							
22	სიმსივნის ჰისტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით									
23	ICD-O code:	M _____	24	pT _____	pN _____	pM _____				
25	დიფერენცირების ხარისხი		<input type="checkbox"/> GX შეფასება ვერ ხერხდება <input type="checkbox"/> G1 მაღალი დიფერენციაციის <input type="checkbox"/> G2 ზომიერი დიფერენციაციის <input type="checkbox"/> G3 დაბალი დიფერენციაციის <input type="checkbox"/> G4 არადიფერენცირებული							
26	ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა				27	მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა				
28	რეზექციის კიდეები pR _____				29	რეზექციის კიდის მინიმალური დაშორება სიმსივნიდან _____ მმ				
30	ლიმფანგო ინვაზია		31	პერინერვული ინვაზია		32	დამატებითი პათოლოგიური ცვლილებები			
	<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> ნეკროზები <input type="checkbox"/> სხვა					
33	კომენტარები									
34	პათოლოგანატომის ხელმოწერა									

დანართი N3: მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების WHO-ს კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

- ადენოკარცინომა;
- მუცინური ადენოკარცინომა;
- ბეჭდისებრუჯრედოვანი კარცინომა;
- მაღალი ხარისხის ნეიროენდოკრინული კარცინომა.
 - მსხვილუჯრედოვანი ნეიროენდოკრინული კარცინომა;
 - წვრილუჯრედოვანი ნეიროენდოკრინული კარცინომა.
- ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა;
- ადენოსქვამოზური კარცინომა;
- მედულური კარცინომა;
- არადიფერენცირებული კარცინომა;
- სხვა (მიუთითეთ):_____;

დანართი N4: მსხვილი და სწორი ნაწლავის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება

პირველადი სიმსივნე (pT)

- ___ pTX: პირველადი სიმსივნის არსებობა უცნობია;
- ___ pT0: პირველადი სიმსივნე არ ვლინდება;
- ___ pTis: კარცინომა in situ, ინტრაეპითელური ნეოპლაზია (არ ვლინდება საკუთარ ფირფიტაში ინვაზიას);
- ___ pTis: კარცინომა in situ, ვლინდება ინვაზიას საკუთარ ფირფიტაში/ ლორწოვანის კუნთოვანში;
- ___ pT1: სიმსივნე ვრცელდება ლორწოვან შრეში;
- ___ pT2: სიმსივნე ვრცელდება კუნთოვან გარსში;
- ___ pT3: სიმსივნე კუნთოვან გარსიდან ვრცელდება პერიკოლორექტალურ ქსოვილი;
- ___ pT4a: სიმსივნე პირდაპირ იჭრება ვისცერალურ პერიტონეუმში;
- ___ pT4b: სიმსივნე პირდაპირ იჭრება სხვა მომიჯნავე ორგანოებსა და სტრუქტურებში.

რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN)

- ___ რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;
- ___ pN0: რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები არ ვლინდება;
- ___ pN1a: 1 რეგიონულ ლიმფურ კვანძში ვლინდება მეტასტაზები;
- ___ pN1b: 2-3 რეგიონულ ლიმფურ კვანძში ვლინდება მეტასტაზები;
- ___ pN1c: სიმსივნური დეპოზიტ(ებ)ი ვლინდება სუბსეროზაში, ან არაპერიტონეალურ მსხვილი ან სწორი ნაწლავის მიმდებარე ქსოვილში რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზის გარეშე;
- ___ pN2a: 4-6 რეგიონულ ლიმფურ კვანძში ვლინდება მეტასტაზები;
- ___ pN3: 7-ზე მეტ რეგიონულ ლიმფურ კვანძში ვლინდება მეტასტაზები.

შორეული მეტასტაზები (pM)

- ___ შორეული მეტასტაზების შეფასება შეუძლებელია;
- ___ pM1: ვლინდება შორეული მეტასტაზები;
- მიუთითეთ ლოკალიზაცია, თუ ცნობილია:_____;

___ pM1a: შორეული მეტასტაზი ერთ ორგანოში ან მხარეს (მაგ: ღვიძლი, ფილტვი, საკვერცხე, არარეგიონული რეულიონულ და სხვა);

___ pM1b: შორეული მეტასტაზი ერთზე მეტ ორგანოსა და პერიტონეუმი.

ცხრილი N2: სტადირება მსხვილი და სწორი ნაწლავის ადენოკარცინომისათვის

სტადია	T	N	M
სტადია 0	Tis	N0	M0
სტადია I	T1	N0	M0
	T2	N0	M0
სტადია IIA	T 3	N0	M0
სტადია IIB	T4A	N0	M0
სტადია IIC	T4B	N0	M0
სტადია IIIA	T1 ან T2	N1	M0
	T1	N2a	M0
სტადია IIIB	T3 – T4a	N1	M0
	T2 – T3	N2a	M0
	T1 ან T2	N2b	M0
სტადია IIIC	T4a	N2a	M0
	T3-T4a	N2b	M0
	T4b	N1- N2	M0
სტადია IVA	ნებისმიერიT	ნებისმიერი N	M1a
სტადია IVB	ნებისმიერიT	ნებისმიერი N	M1B