

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

თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების
პოსტოპერაციული და ბიოპსიური მასალის
ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: თირკმლის 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.....	5
9. მოსალოდნელი შედეგები.....	10
10. აუდიტის კრიტერიუმები	10
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები.....	10
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 ჰისტომორფოლოგიური დასკვნის ფურცელი	12
დანართი N3: თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით:.....	13
დანართი N4: თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება	13
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	11
ცხრილი N2: თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების სტადირება	14

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

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნე, თირკმლის მენჯის გარდა	C64
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 Invasive Carcinoma of Renal Tubular Origin Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition Protocol web posting date: October 2013

http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/Kidney_13protocol_3200.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 თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების პოსტოპერაციული და ბიოპსიური მასალის სრულყოფილი დიაგნოსტიკა, რომელიც უზრუნველყოფს მკურნალობის ადექვატური 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 თირკმლის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტის თირკმლიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება თირკმლის ტუბულარული წარმოშობის ავთვისებიანი კარცინომების დიაგნოსტიკას. პროტოკოლი არ გამოიყენება ვილმის სიმსივნისა და უროეპითელური წარმოშობის სიმსივნეების დიაგნოსტიკისათვის.

6. ვისთვის არის განკუთვნილი პროტოკოლი

პროტოკოლი განკუთვნილია ანატომიური პათოლოგიის სპეციალისტებისთვის; პროტოკოლი გამოიყენება პათოლოგიის საქმიანობის განმახორციელებელ დაწესებულებებში.

7. სამედიცინო დაწესებულებებში პროტოკოლის გამოყენების პირობები

პროტოკოლის გამოყენება იწყება ბიოპსიური მასალის და/ან პოსტოპერაციული მასალის აღებისთანავე.

8. რეკომენდაციები

8.1. პათოლოგიური კვლევისთვის მოწოდებულ მასალას თან უნდა ახლდეს საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი. დანართში N1 მოცემულია საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცლის რეკომენდებული ფორმა;

8.2. პათოლოგიური საქმიანობის განმახორციელებელ დაწესებულებაში 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 10%-იან ნეიტრალურ ფორმალინში ფიქსაციისათვის;
- თუ მასალა ლაბორატორიაში შემოსვლამდე უკვე დევს ფორმალინში, ფორმალინი უნდა გამოიცვალოს, რისთვისაც გამოიყენება ფორმალინის 10%-იანი ნეიტრალური ხსნარი;
- საკვლევი მასალის ფიქსაციის ხანგრძლივობა უნდა განისაზღვროს მასალის სიდიდის მიხედვით (6-48 სთ) 22-25°C ტემპერატურაზე;
- პათოლოგიური საქმიანობის განმახორციელებელი დაწესებულების 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:

- უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე, კერძოდ:
 - მითითებული უნდა იყოს გამოსაკვლევი თირკმელი (მარჯვენა ან მარცხენა);
 - უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე (ნაწილობრივი ნეფრექტომია, რადიკალური ნეფრექტომია, სხვა ტიპის ოპერაცია);
 - განისაზღვროს ოპერაციული მასალის (თირკმლის) ზომა და წონა.
- მაკროსკოპულად უნდა დათვალიერდეს და აღიწეროს ოპერაციული მასალის გარეთა ზედაპირი (Gerota-ს ფასცია). საღებავით მარკირებული უნდა იქნას მაკროპრეპარატის ზედაპირი.
- უნდა მოიძებნოს შარდსაწვეთისა და მსხვილი კალიბრის სისხლის მილების (თირკმლის ვენისა და არტერიის) ქირურგიული გადაკვეთის კიდეები. მათი ამოჭრა სასურველია ოპერაციული მასალის ზედაპირის საღებავით მარკირებამდე ან თითოეულ მათგანში

სასურველია ჩაიდგას ლითონის წვრილი ზონდი და შემდეგ მოხდეს ზედაპირის საღებავით მარკირება;

- უნდა გაიჭრას შარსაწვეთი მენჯამდე მასში უნდა მოთავსდეს ორი ლითონის ზონდი ისე, რომ ერთი მიმართული იყოს ზედა ლატერალური, ხოლო, მეორე ქვედა ლატერალური ფიალებისკენ. შემდგომში ფრთხილი ზეწოლით აღნიშნული ზონდები უნდა გავატაროთ თირკმლის პარენქიმაში და მიმდებარე რბილ ქსოვილებში, რის შედეგადაც ზემოხსენებული ორი ზონდი ურთიერთპერპენდიკულარულად იქნება ერთმანეთის მიმართ განლაგებული. ამის შემდეგ უნდა მოხდეს მჭრელი დანით თირკმლის ქსოვილის გაჭრა თირკმლის ამოზნექილ ზედაპირზე (საგიტალურად) რკინის ზონდებსშორისი ხაზის გასწვრივ (თირკმლის სინუსის ცხიმოვანი ქსოვილი სასურველია დაიჭრას 5მმ-იანი ინტერვალით);
- უნდა დათვალიერდეს თირკმლის მიმდებარე ცხიმოვანი ქსოვილი და შეფასდეს ამ უკანასკნელში სიმსივნის ინვაზია და რეზექციის კიდიდან დაშორება; უნდა გაიზომოს შარდსაწვეთის სიგრძე და დიამეტრი;
- არსებობის შემთხვევაში გაიზომოს აგრეთვე თირკმელზედა ჯირკვალი. მაკროსკოპულად უნდა აღწერილი იქნას სიმსივნის: სიმსივნური კერის რაოდენობა (მონო თუ მულტიფოკალური), მდებარეობა (ზედა პოლუსი, ქვედა პოლუსი, შუა ნაწილი). შეძლებისდაგვარად განისაზღვროს სიმსივნე მოიცავს ქერქოვან შრეს, თუ ტვინოვანს, (თუ ორივეს ერთად);
- გაიზომოს სიმსივნე სამ განზომილებაში;
- განისაზღვროს სიმსივნის ფერი და კონსისტენცია. აღწერილ იქნას ნეკროზისა და სისხლჩაქცევის კერების არსებობა;
- განისაზღვროს სიმსივნის გავრცელება თირკმლის კაფსულაში, თირკმლის მიმდებარე რბილ ქსოვილებში, ფიალებში, მენჯში და თირკმლის ვენაში;
- უნდა განისაზღვროს სიმსივნის კიდეების კონტურები;
- განისაზღვროს სიმსივნური ქსოვილის გავრცელება თირკმლის სინუსის ცხიმში;
- სიმსივნის მიმდებარე თირკმლის ქსოვილში მაკროსკოპულად შეფასებული უნდა იქნას სხვა არასიმსივნური პათოლოგიების არსებობა (ჰიდრონეფროზი, ცისტა, პიელონეფრიტი, არტერიოლონეფროსკლეროზი და სხვა);
- თირკმელზედა ჯირკვლის არსებობის შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს ამ უკანასკნელში სიმსივნის გავრცელება. არსებობის შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს სიმსივნე ჩაზრდილია თირკმელზედა ჯირკვალში, თუ ის არსებობს მასში თირკმლის სიმსივნის ძირითად კერასთან კავშირის გარეშე;
- ჰისტომორფოლოგიური გამოკვლევისათვის სიმსივნიდან აღებული უნდა იყოს მინიმუმ სამი ნაჭერი (მათ შორის ერთი სიმსივნე ნორმალურ თირკმლის ქსოვილთან ერთად);
- ბავშვთა ასაკის თირკმლის სიმსივნეების შემთხვევაში ნაჭრების რაოდენობა პირდაპირპროპორციულია სიმსივნის დიამეტრისა სანტიმეტრებში. თირკმლის მენჯის სიმსივნის შემთხვევაში კი აღებული უნდა იქნას მინიმუმ სამი ნაჭერი (თირკმლის მენჯის სიმსივნე მომიჯნავე ნორმალური თირკმლის ქსოვილთან ერთად).

შენიშვნა: 20 წლამდე ასაკის პაციენტებში სასურველია აღებული იქნას მასალა ციტოგენეტიკური კვლევისათვის.

- თირკმლის მენჯიდან თირკმლის სიმსივნის შემთხვევაში აღებული უნდა იქნას მინიმუმ ერთი ნაჭერი, თირკმლის მენჯის სიმსივნის შემთხვევაშიც 3 ნაჭერი;
- ამოჭრილი უნდა იყოს მინიმუმ ერთი ნაჭერი თირკმლის ვენიდან და თირკმლის არტერიიდან;
- ამოჭრილი უნდა იყოს მინიმუმ ერთი ნაჭერი შარდსაწვეთიდან. თირკმლის მენჯის სიმსივნის შემთხვევაში ამოჭრილი უნდა იყოს ნაჭრები შარდსაწვეთიდან ყოველი 1 სმ ინტერვალით;
- ამოჭრას ნაჭრები ქირურგიული რეზექციის კიდეებიდან;
- არსებობის შემთხვევაში ამოჭრილი უნდა იქნას 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 ცალცალკე ჩაიდოს სხვადასხვა კასეტებში);
- გამოსაკვლევად უნდა ამოჭრას 3-4 მმ სისქის ქსოვილოვანი ნიმუშები;
- მცირე ზომის სიმსივნის შემთხვევაში შესაძლებელია მთელი სიმსივნური უბნის ამოჭრა.
- ამოჭრილი ქსოვილის ნაჭრები ჩაიდოს კასეტებში. მითითებული იქნას თითოეულ კასეტაში არსებული ანათლების წარმომავლობა;
- ჩაყალიბდეს პარაფინში;
- თითოეული კასეტიდან უნდა დამზადდეს 1-3 მკრ სისქის ანათალები, რომლიდანაც მინიმუმ ერთი ჰემატოქსილინითა და ეოზინით შეღებილი პრეპარატი, ხოლო საჭიროების შემთხვევაში პრეპარატები ჰისტოქიმიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური კვლევისათვის.

8.3.2. ბიოპსიური მასალის მაკროსკოპული გამოკვლევისას (მიუხედავად იმისა, მასალა ფიქსირებულია, თუ არ არის ფიქსირებული), ანატომიური პათოლოგიის სპეციალისტმა უნდა იხელმძღვანელოს შემდეგი სქემით:

- უნდა განისაზღვროს ბიოპსიური მასალის ზომა სანტიმეტრებში;
- უნდა განისაზღვროს ბიოპსიური მასალის რაოდენობა და განისაზღვროს მისი შესატყვისობა თანმხლებ 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. ბიოპსიური და ოპერაციული მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა.

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა თირკმლის სიმსივნური პათოლოგიის ჰისტოპათოლოგიური დიაგნოსტიკური კრიტერიუმების გამოყენებით. არსებობის შემთხვევაში, უნდა მიუთითოს ამა თუ იმ სიმსივნისათვის დამახასიათებელი სპეციფიური მიკრომორფოლოგიური სურათის ან რაიმე დამახასიათებელი ნიშნის ან/და ნიშნების არსებობა:

- სიმსივნის ჰისტოლოგიური ტიპის მიკრომორფოლოგიური აღწერილობა მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით;
- ბირთვული ატიპიის ხარისხი (Fuhrman-ის მიხედვით):
 - შეუსაბამოა;
 - GX: შეფასება შეუძლებელია;
 - G1: ბირთვები მრგვალი, თანაბარი, დაახლოებით 10მკმ; ბირთვაკები არასაექვო ან არ ჩანს;
 - G2: ბირთვები მცირედ არათანაბარი, დაახლოებით 15მკმ; ჩანს ბირთვაკები;
 - G3: ბირთვები ძლიერ არათანაბარი, დაახლოებით 20მკმ; დიდი და გამოკვეთილი ბირთვაკები;
 - G4: უხეში, მრავალწილოვანი ბირთვები, 20მკმ ან უფრო დიდი ზომის, გამოკვეთილი ბირთვაკები, ქრომატინი უხეში, გრანულირებული.
- მიკროსკოპულად უნდა იყოს მითითებული სიმსივნეში ნეკროზის კერების და სარკომატოზული კომპონენტის არსებობა ამ უკანასკნელის სიმსივნეში მისი პროცენტული წილის შეფასებით;
- სიმსივნის გავრცელება უნდა იყოს შეფასებული შემდეგი სქემის მიხედვით (მიუთითეთ ყველა შესაბამისი ინფორმაცია):
 - პირველადი სიმსივნის შეფასება შეუძლებელია;
 - პირველადი სიმსივნის არსებობის მტკიცებულებები არ არის;
 - სიმსივნე შემოსაზღვრულია თირკმლით;
 - აღინიშნება სიმსივნის გავრცელება პერინეფრულ ქსოვილებში (კაფსულის გარეთ);
 - აღინიშნება სიმსივნის გავრცელება თირკმლის სინუსებში;
 - აღინიშნება სიმსივნის გავრცელება გეროტაც ფასციის მიღმა;
 - აღინიშნება სიმსივნის გავრცელება მთავარ ვენებში (თირკმლის ვენაში ან მის სეგმენტურ განშტოებებში, ქვედა ღრუ ვენაში);
 - აღინიშნება სიმსივნის გავრცელება მენჯ-ფიალების სისტემაში;
 - აღინიშნება სიმსივნის გავრცელება თირკმელზედა ჯირკვალში;
 - პირდაპირი ინვაზია (T4);
 - კავშირის გარეშე (M1).
 - სიმსივნის გავრცელება სხვა ორგანოებში/სტრუქტურებში (მიუთითეთ):_____
- სარკომატოიდური თვისებების არსებობა:
 - არ არის;
 - არის - მიუთითეთ სარკომატოიდური ელემენტის პროცენტულობა: _____%
- რეზექციის კიდეები უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით:
 - კიდეების შეფასება შეუძლებელია;
 - კიდეებზე ინვაზიური კარცინომა არ აღინიშნება;
 - კიდეებზე აღინიშნება ინვაზიური კარცინომა.
 - თირკმლის პარენქიმული კიდე (მხოლოდ ნაწილობრივი ნეფრექტომიის დროს);
 - თირკმლის კაფსულური კიდე (მხოლოდ ნაწილობრივი ნეფრექტომიის დროს);
 - პერინეფრული ცხიმის კიდე (მხოლოდ ნაწილობრივი ნეფრექტომიის დროს);
 - გეროტაც ფასციის კიდე;
 - თირკმლის ვენის კიდე;
 - შარდსაწვეთის კიდე;

- სხვა (მიუთითეთ):_____.
- ლიმფო-ვასკულური ინვაზია უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემის მიხედვით: (არ მოიცავს თირკმლის ვენას და მის კუნთოვანი შრის შემცველ სეგმენტურ ტოტებს, ასევე ქვემო ღრუ ვენას)
 - არ აღინიშნება;
 - აღინიშნება;
 - შეფასება შეუძლებელია.
- არსებობის შემთხვევაში აღწერილ უნდა იქნას თირკმლის სხვა არასიმსივნური პათოლოგიები (გლომერულური, ტუბულო-ინტერსტიციალური, ვასკულური და სხვა ტიპის დაავადებები);
- აღინიშნოს, რამდენი ლიმფური კვანძი იქნა შესწავლილი;
- აღინიშნოს, რამდენ ლიმფურ კვანძში იქნა ნანახი მეტასტაზი.

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

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნური დაზიანების მხარე (მარჯვენა თუ მარცხენა თირკმელი);
- სიმსივნის ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (იხ. დანართი N3);
- სიმსივნის დიამეტრი (მაქსიმალური დიამეტრი);
- Fuhrman-ის ბირთვული ატიპიის ხარისხი;
- სიმსივნის გავრცელება თირკმლის სინუსის ცხიმში (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის გავრცელება პერირენალურ ცხიმში (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის გავრცელება Gerota-ს ფასციაში (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ჩაზრდა თირკმლის ვენაში (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ჩაზრდა თირკმლის მენჯში (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ექსტრარენალური გავრცელება (არსებობა ან არარსებობა);
- შარდსაწვეთის გადაკვეთის ხაზი (სიმსივნისგან თავისუფალია თუ არა);
- სისხლის მიღების გადაკვეთის ხაზი (სიმსივნისგან თავისუფალია თუ არა);
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზირებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- სიმსივნის გავრცელება თირკმელზედა ჯირკვალში (არსებობა ან არარსებობა);
- სხვა დამატებითი ინფორმაცია (სიმსივნესთან ასოცირებული დამოუკიდებელი პათოლოგიები);
- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4);
- ნაწილობრივი ნეფრექტომიის შემთხვევაში დასკვნაში მითითებული უნდა იყოს თირკმლის პარენქიმის გადაკვეთის ხაზში, თირკმლის კაფსულის გადაკვეთის კიდე და პერინეფრული ცხიმის გადაკვეთის კიდეში სიმსივნური ქსოვილი ვრცელდება თუ არა;
- ოპერაციამდელი მკურნალობის შემთხვევაში (ქიმიოთერაპია, სხივური თერაპია) მითითებული უნდა იყოს, არის თუ არა სიმსივნური ქსოვილის ნარჩენი და თუ არის, ეს უკანასკნელი ვლინდება მიკროსკოპულად თუ მაკროსკოპულად;

- დასკვნაში ნათლად უნდა 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 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

პროტოკოლის გადახედვა საჭიროა განხორციელდეს 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

თირკმლის 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 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____
					pM____
20	მაკროპრეპარატის სახე:		21	ავთვისებიანობის ხარისხი (Fuhrman Nuclear Grade)	
	<input type="checkbox"/> მარჯვენა	<input type="checkbox"/> ნაწილობრივი ნეფრექტომია	<input type="checkbox"/> არ გამოიყენება	<input type="checkbox"/> ვერ ფასდება, Gx	
	<input type="checkbox"/> მარცხენა	<input type="checkbox"/> რადიკალური ნეფრექტომია	<input type="checkbox"/> G1	<input type="checkbox"/> G3	
		<input type="checkbox"/> სხვა	<input type="checkbox"/> G2	<input type="checkbox"/> G4	
22	სიმსივნის მდებარეობა	<input type="checkbox"/> ზედა პოლუსი <input type="checkbox"/> შუაში <input type="checkbox"/> ქვედა პოლუსი	23	ლიმფო-ვასკულური ინვაზია:	
		<input type="checkbox"/> უნიფოკალური <input type="checkbox"/> მულტიფოკალური		<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> საეჭვოა	
25	სიმსივნის ზომა	__ სმ x __ სმ x __ სმ	24	კიდები:	
			კიდე	ნეგატიური	პოზიტიური
26	სიმსივნის გავრცელება		27	რეგიონული ლიმფური კვანძები (რეგ.ლ.კ)	
	<input type="checkbox"/> მხოლოდ თირკმელში	<input type="checkbox"/> მენჯ-ფიალის სისტემაში	<input type="checkbox"/> შარდსაწვეთის	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> თირკმლის კავსულის გარეთ	<input type="checkbox"/> თირკმელზედა ჯირკვალში	სისხლმილოვანი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> თირკმლის სინუსში	<input type="checkbox"/> პირდაპირი ჩაზრდა	პარენქიმული	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> გეროტას ფასციის გარეთ	<input type="checkbox"/> მეტასტაზი	რბილი ქსოვილების	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> სეგმენტურ ვენაში	<input type="checkbox"/> გავრცელება სხვა	სხვა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> თირკმლის მთავარ ვენაში	ორგანოებში			
	<input type="checkbox"/> ქვედა ღრუ ვენაში				
	<input type="checkbox"/> სხვა:				
28	სარკომატიდული ცვლილებები	<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის ____%	გამოკვლეული ლიმფ.კვანძ. საერთო რაოდენობა __ მეტასტაზური ლიმფ.კვანძ. რაოდენობა __ <input type="checkbox"/> მეტასტაზი არ არის		
29	სიმსივნის ნეკროზი	<input type="checkbox"/> არ არის <input type="checkbox"/> არის ____%			
30	კომენტარები				
31	პათოლოგანატომის ხელმოწერა				

დანართი N3: თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

- ნათელუჯრედოვანი თირკმელუჯრედოვანი კარცინომა;
- მულტილოკულოური ნათელუჯრედოვანი თირკმელუჯრედოვანი კარცინომა;
- პაპილური თირკმელუჯრედოვანი კარცინომა*;
- ქრომოფობური თირკმელუჯრედოვანი კარცინომა;
- ბელინის შემკრები მილაკების კარცინომა;
- თირკმლის მედულური კარცინომა;
- ტრანსლოკაციური კარცინომა (Xp11 ან სხვა);
- ნეირობლასტომასთან ასოცირებული კარცინომა;
- მუცინური ტუბულური და თითისტარაუჯრედოვანი კარცინომა;
- ტუბულოცისტური თირკმელუჯრედოვანი კარცინომა**;
- არაკლასიფიცირებადი თირკმელუჯრედოვანი კარცინომა;
- სხვა (მიუთითეთ):_____.

*პაპილური კარცინომა, როგორც წესი, იყოფა I და II ტიპებად ციტომორფოლოგიურ მახასიათებლებზე დაყრდნობით.

**ტუბულოცისტური კარცინომა დაბალი ხარისხის თირკმელუჯრედოვანი კარცინომის განსაკუთრებული ტიპია. ადრე ეს სიმსივნე შემკრები მილაკების დაბალი ხარისხის კარცინომად იწოდებოდა.

იშვიათად თირკმლის ერთსა და იმავე ნიმუშში თანაარსებობს ერთზე მეტი ჰისტოლოგიური ტიპის კარცინომა. თითოეული სიმსივნე უნდა იყოს დოკუმენტირებული ცალცალკე მათ პროგნოზულ ფაქტორებთან ერთად.

დანართი N4: თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება

პირველადი სიმსივნე (pT)

pTX პირველადი სიმსივნის არსებობა უცნობია;

pT0 პირველადი სიმსივნის არ ვლინდება;

pT1 სიმსივნის დიამეტრი 7 სმ ან ნაკლებია, შემოიფარგლება თირკმელით;

pT1a სიმსივნის დიამეტრი 4 სმ ან ნაკლებია, შემოიფარგლება თირკმელით;

pT1b სიმსივნის დიამეტრი მეტია 4 სმ მაგრამ არა უმეტესი 7 სმ, შემოიფარგლება თირკმელით;

pT2 სიმსივნის დიამეტრი მეტია 7 სმ, შემოიფარგლება თირკმელით;

pT2a სიმსივნის დიამეტრი მეტია 7 სმ მაგრამ ნაკლებია ან ტოლია 10 სმ, შემოიფარგლება თირკმელით;

pT2b სიმსივნის დიამეტრი მეტია 10 სმ, შემოიფარგლება თირკმელით;

pT3 სიმსივნე ვრცელდება მთავარ ვენებში ან პერინეფრალურ ქსოვილში, მაგრამ არა იფსილატერალურ თირკმელზედა ჯირკვალში და გეროტას ფასციის მიღმა;

pT3a სიმსივნე მაკროსკოპულად ვრცელდება თირკმლის ვენაში ან მის განტოტებებში (კუნთის შემცველი), ან სიმსივნე ვრცელდება პერირენალურად და/ან თირკმლის სინუსის ცხიმოვანში, მაგრამ არა გეროტას ფასციის მიღმა;

pT3b სიმსივნე მაკროსკოპულად ვრცელდება ღრუ ვენაში დიაფრაგმის ქვევით;

pT3c სიმსივნე მაკროსკოპულად ვრცელდება ღრუ ვენაში დიაფრაგმის ზევით ან ინვაზირებს ღრუ ვენის კედელში;

pT4 სიმსივნე ვრცელდება გეროტას ფასციის მიღმა (მათ შორის იფსილატერალურ თირკმელზედა ჯირკვალში).

რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN)

pNX რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;

pN0 რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზი არ არის;

pN1 რეგიონულ ლიმფურ კვანძში/კვანძებში მეტასტაზი არის.

შორეული მეტასტაზები (pM)

pM0 შორეული მეტასტაზი არ არის;

pM1 შორეული მეტასტაზი არის.

ცხრილი N2: თირკმლის ავთვისებიანი სიმსივნეების სტადირება

სტადია	I	T1	N0	M0
სტადია	II	T2	N0	M0
სტადია	III	T1 ან T2	N1	M0
		T3	N0 ან N1	M0
სტადია	IV	T4	ნებისმიერი N	M0
		ნებისმიერი T	ნებისმიერი N	M1