

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

ხორხის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: ხორხის 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.....	11
10. აუდიტის კრიტერიუმები	11
11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები	11
12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	12
13. დანართები.....	12

დანართები და ცხრილები

დანართი N1: საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელი	12
დანართი N2: საკვლევი მასალის ჰისტომორფოლოგიური დასკვნის ფურცელი	13
დანართი N3. ხორხის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით:.....	13
დანართი N4: ხორხის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია:	14
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	12

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

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობის დასახელება	ICD 10
ხორხის ავთვისებიანი სიმსივნეები	C32
3. ლაბორატორია	
ჰისტოლოგიური გამოკვლევა	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 Carcinomas of the Larynx Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition. Protocol web posting date: October 2013 http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/Larynx_13protocol_3300.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 ხორხის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული 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 ხორხის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტის ხორხიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება ხორხის ყველა ავთვისებიანი სიმსივნის დიაგნოსტიკას სუპრაგლოტისის, გლოტისისა და სუბგლოტისის მიდამოს სიმსივნეების, ასევე ლორწოვანის მელანომის ჩათვლით. პროტოკოლი არ გამოიყენება ლიმფომებისა და სარკომების 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, ფერის და კონსისტენციის გათვალისწინებით;

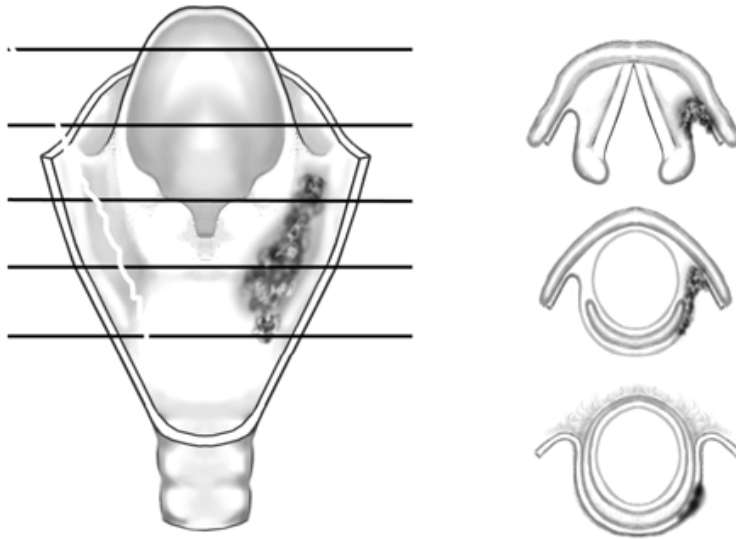
8.3.1. ოპერაციული მასალის მაკროსკოპული გამოკვლევისას (მიუხედავად იმისა, მასალა ფიქსირებულია, თუ არ არის ფიქსირებული) პათოლოგი ხელმძღვანელობს შემდეგი სქემით:

- უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე, კერძოდ:
 - ტოტალური ლარინგექტომია კისრის ლიმფური კვანძების დისექციით;
 - ტოტალური ლარინგექტომია კისრის ლიმფური კვანძების დისექციის გარეშე;
 - სხვა.
- უნდა განისაზღვროს ოპერაციული მასალის წონა გრამებში;
- უნდა განისაზღვროს ოპერაციული მასალის ზომა სამივე განზომილებაში სანტიმეტრებში;
- უნდა განისაზღვროს საკვლევი მასალის შესატყვისობა თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებთან;

თუ საკვლევი მასალა არ შეესატყვისება საკვლევი მასალის თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს ან/და შემთხვევა საინტერესოა მეცნიერულ/საგანმანათლებლო თვალსაზრისით, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება;

- უნდა მოხდეს მასალის ორიენტირება; (არსებობის შემთხვევაში) უნდა მოხდეს თანმხლები ლიმფური კვანძების ძირითადი პრეპარატიდან ჩამოშორება და მისი ცალკე დამუშავება; საღებავით მარკირებული უნდა იქნას ქირურგიული გადაკვეთის ხაზი (ქირურგიული რეზექციის კიდეები), თუ მოწოდებული მასალა უკვე არ არის მარკირებული საღებავით და გამოყენებულია მარკირების რაიმე სხვა მეთოდი;
- პრეპარატის შრეობრივი დაჭრის შემდეგ მასალის იოლად ორიენტირებისათვის უმჯობესია მარჯვენა და მარცხენა ზედაპირები მოინიშნოს სხვადასხვა ფერის მელნით;
- უნდა მოხდეს ლორწოვანი გარსის გადაკვეთის ხაზების ცირკულარული ქსოვილოვანი ნიმუშების აღება და მოთავსება კასეტებში (თუკი დაშორება სიმსივნეიდან არის >5 სმ-ზე);
- ასევე, უნდა მოხდეს ტრაქეისმხრივი და ენის ძირის რეზექციის ხაზის ქსოვილოვანი ნიმუშების აღება;
- შემდგომ უნდა მოხდეს ხორხის გახსნა შუახაზზე დორზალური ზედაპირის მხრიდან;
- აღწერილ იქნას ხორხის ლორწოვანი გარსის ზედაპირის მდგომარეობა; სიმსივნის ლოკალიზაცია (ყიის ზედა ღრუ, სახმო იოგების დონეზე, ყიის ქვედა ღრუ, მარჯვნივ, მარცხნივ თუ ბილატერალურად);
- სიმსივნის მაკროსკოპული ასპექტი (პოლიპოიდური, ეგზოფიტური ენდოფიტური, დაწყლულებული), მიეთითოს სიმსივნური უბნის მაქსიმალური დიამეტრი;
- გაიზომოს დაშორება ენის ძირისა და ტრაქეალური რეზექციის დონემდე (მილიმეტრების სიზუსტით);
- უნდა განისაზღვროს სიმსივნური ქსოვილის ფერი, ზომა, კონსისტენცია, ფორმა, კიდეების კონტურები. ასევე მიეთითოს სიმსივნე წარმოდგენილია ერთი თუ რამდენიმე კერის სახით;
- სასურველია, მოხდეს პრეპარატის ფოტოგრაფირება სხვადასხვა რაკურსით და განსაკუთრებით კი ლორწოვანი ზედაპირის მხრიდან;
- ყურადღება უნდა გამახვილდეს პარატრაქეული ლიმფური კვანძების არსებობაზე და არსებობის შემთხვევაში ყველა ნაპოვნი ლიმფური კვანძი მოთავსდეს კასეტებში რაოდენობის მითითებით;
- პრეპარატი მოთავსდეს ფორმალინში შემდგომი ფიქსაციისათვის (24 სთ);
- ფიქსაციის შემდეგ მოხდეს პრეპარატის შრეობრივი დაჭრა (დახერხვა); პროქსიმალურიდან დისტალური მიმართულებით. (როდესაც სიმსივნე ლოკალიზებულია ყიის ზედა ღრუში, ხორხსარქველზე, უმჯობესია პირველი ანათლის შედარებით უფრო სქლად აღება და მისი შემდგომი დაჭრა გადაკვეთის ხაზის მართობულად) (სურათი N1).

სურათი N1: ხორხის შრეობრივი დაჭრა



- პრეპარატის ზედაპირი (გადაკვეთის ხაზები) მონიშნოს;
- მიღებული ანათლები დალაგდეს თანმიმდევრულად და დაინომროს (შესაძლებლობის შემთხვევაში სასურველია ფოტოგრაფირება);
- უნდა მიეთითოს სიმსივნის მაქსიმალური ზომები (ხშირ შემთხვევაში სიმსივნე გავრცელებულია რამოდენიმე ანათალზე, რის გამოც უნდა მოხდეს მისი რეკონსტრუქცია და გადაზომვა). ასევე აუცილებლად უნდა მოხდეს შემდეგი მონაცემების მითითება: სიმსივნის ინვაზიის სიღრმე (იზომება ლორწოვანი ზედაპირიდან, დაწყლულების შემთხვევაში უნდა მოხდეს სავარაუდო საწყისი ზედაპირის „რეკონსტრუქცია“ და შემდგომი გადაზომვა), მინიმალური დაშორება ქირურგიული გადაკვეთის ხაზიდან;
- უნდა განისაზღვროს, არის თუ არა ინვაზია ხრტილში, (არსებობის შემთხვევაში) ფარისებრ ჯირკვალში ან ვრცელდება თუ არა სიმსივნე ხორხს გარეთ;
- საჭიროების შემთხვევაში მოხდეს ანათლების თანმიმდევრობით შეხვევა (მაგ. მარლის ნაჭერში) და მოთავსება შესაბამის ხსნარში დეკალციფიკაციისათვის;
- მიკროსკოპული კვლევისთვის საჭიროა შემდეგი ნიმუშების აღება:
 - სიმსივნე ხორხსარქველთან მიმართებაში;
 - სიმსივნის ყველაზე ღრმა ჩაზრდის უბანი გადაკვეთის ხაზთან მიმართებაში (შესაძლოა აღებულ იქნას რამოდენიმე ანათალი სხვადასხვა უბნიდან ზუსტი ანატომიური ლოკალიზაციის მითითებით);
 - ხრტილში ჩაზრდის უბანი (ფარისებრ ან ბექდისებრ ხრტილში);
 - სიმსივნის ექსტრალარინგეალური გავრცელების უბანი;
 - სიმსივნე ფარისებრ ჯირკვალთან მიმართებაში.
- ამოჭრილი ქსოვილის ნაჭრები უნდა ჩაიდოს კასეტებში. მითითებული იქნას თითოეულ კასეტაში არსებული ანათლების წარმომავლობა;
- ჩაყალიბდეს პარაფინში;

- თითოეული კასეტიდან მინიმუმ უნდა დამზადდეს 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), 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 თანმხლები ფურცელში მითითებულ პარამეტრებს, აუცილებელია ფოტოსურათის გადაღება;
 - თუ ბიოპტატი 0,4 სმ-ზე დიდია, უნდა მოხდეს კასეტაში მოთავსებამდე მისი განახევრება;
- უნდა განისაზღვროს გამოსაკვლევი მასალის ფერი, კონსისტენცია;
- არსებობის შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს სხვა თანმხლები ცვლილებები (ნეკროზი, დეგენერაციული ცვლილებები, კალციფიკაცია, სისხლჩაქცევები და სხვა).

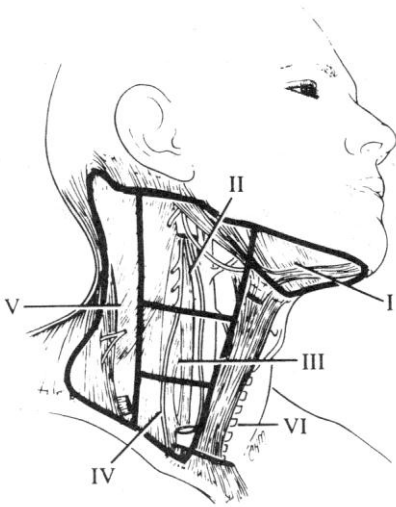
8.3.3. კისრის ლიმფური კვანძების მაკროსკოპული კვლევის დროს აუცილებელია:

- განისაზღვროს მაკროპრეპარატის ტიპები:
 - კისრის ლიმფური კვანძების რადიკალური დისექცია:
 - (ლიმფური კვანძები I-დან V დონის ჩათვლით + n. accessorius, v. jugularis interna და m. sterno-cleidomastoideus);
 - კისრის ლიმფური კვანძების მოდიფიცირებული რადიკალური დისექცია:
 - (ლიმფური კვანძები I-დან V დონის ჩათვლით, n. accessorius, v. jugularis interna და m. sterno-cleidomastoideus-ს გარეშე);
 - კისრის ლიმფური კვანძების შერჩევითი დისექცია (სურათი N2);
 - სუპრა-ომოჰიოიდური: მოიცავს I, II და III დონეებს;
 - ანტერო-ლატერალური: მოიცავს I, II, III და IV დონეებს;
 - ლატერალური: მოიცავს II, III და IV დონეებს;
 - კისრის ლიმფური კვანძების გაფართოებული დისექცია:
 - გარდა ზემოაღნიშნული დონეებისა, შესაძლოა ამოღებული იყოს სხვა დამატებითი ლიმფური სტრუქტურები (მაგ. რეტროაურიკულარულად, რეტროფარინგეალურად, რეტროტრაქეალურად ან შუასაყარში განლაგებული ლიმფური კვანძები) და არამარტო (მაგ. n. hypoglossus, n. vagus და/ან მაგ. a. Carotis). მაკროსკოპული აღწერისას უნდა მოხდეს ყველა დამატებითი ლიმფური თუ არალიმფური სტრუქტურის მითითება.

შენიშვნა: ამოღებული იყოს სხვა დამატებითი ლიმფური სტრუქტურები (მაგ. რეტროაურიკულარულად, რეტროფარინგეალურად, რეტროტრაქეალურად, დაკბილული კუნთის მიდამოში, სუბოქციპიტალურად ან შუასაყარში მდებარე. საჭიროა ყველა ლიმფური კვანძის იდენტიფიცირება ლოკალიზაციის მიხედვით და შუა ხაზზე მდებარე ლიმფური კვანძები მიიჩნევა იფსილატერალურად.

- ლიმფური კვანძების მოძიება და კასეტებში გადანაწილება უნდა მოხდეს ზემოთ აღწერილი დონეების მიხედვით და ზუსტად მიეთითოს თითოეულ კასეტაში მოთავსებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- უნდა მოხდეს მითითება, თითოეულ დონეზე რამდენი ლიმფური კვანძი იქნა ნანახი, ასევე ყველაზე დიდი და ყველაზე მცირე ლიმფური კვანძის ზომები;
- I და II დონეების კვლევისას შესაძლებელია, აღინიშნებოდეს სანერწყვე ჯირკვლის (სეგმენტის) არსებობა. ამ შემთხვევაში უნდა მიეთითოს ჯირკვლის ზომები სამ განზომილებაში და აღებული იქნას ერთი ანათალი შემდგომი მიკროსკოპული კვლევისათვის;
- მაკროსკოპულად პოზიტიური ლიმფური კვანძების არსებობისას საკმარისია მხოლოდ ერთი ანათლის აღება მიკროსკოპული კვლევისათვის;
- ერთ კასეტაში უნდა მოთავსდეს არაუმეტეს 4 ლიმფური კვანძისა (მინიმალური ზომით არაუმეტეს 0,4 სმ-სა);
- ორად გაყოფილი ლიმფური კვანძების შემთხვევაში ერთ კასეტაში შესაძლებელია არაუმეტეს 2 ლიმფური კვანძის მოთავსება (რომელთაგანაც ერთ-ერთი უნდა იყოს მარკირებული საღებავით).

სურათი N2: კისრის ლიმფური კვანძები დონეების მიხედვით



8.4. ოპერაციული მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა

საკვლევი მასალი მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა ხორხის 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 ტიპის მიკრომორფოლოგიური აღწერილობა მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით;
- სიმსივნის კონტურები (მკვეთრად შემოსაზღვრული, არარეგულარული და ა.შ.);
- ხორხის ინვაზიური სიმსივნის შემთხვევაში: ინვაზია ხრტილში (მნიშვნელოვანია მიეთითოს სიმსივნის ინვაზია ზედაპირულია თუ ღრმა), ინვაზია ფარისებრ ჯირკვალში, ექსტრა ლარინგეალური გავრცელება;
- სიმსივნის დაშორება გადაკვეთის ხაზიდან (გადაიზომოს მიკროსკოპულად მილიმეტრებში);
- ლიმფანგიო ან პერინერვული ინვაზიის არსებობა;
- ლორწოვანის დისპლაზიური ცვლილებების არსებობის შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს დისპლაზიის ხარისხი;
- სხვა მნიშვნელოვანი მიკროსკოპული ცვლილებები;
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
 - აუცილებელია, მიეთითოს არის თუ არა ექსტრაკაპსულური გავრცელება თუ არა;
 - მიეთითოს ასევე ყველაზე დიდი მეტასტაზის მაქსიმალური დიამეტრი.

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.

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

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით (იხ. დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია;
- სიმსივნის დიამეტრი;
- სიმსივნის ინვაზიის ტიპი (ექსპანსიური თუ გაფანტული);
- დაშორება გადაკვეთის ხაზიდან: (>5 მმ = რადიკალური, 1-5 მმ = მინიმალურად რადიკალური, <1 მმ = არარადიკალური);
- ლიმფანგიოინვაზია: (არსებობა ან არარსებობა) (ლიმფური თუ სისხმილოვანი ინვაზიის ზუსტი გამიჯვნა არ არის სავალდებულო);
- ინვაზია ხრტილში (არსებობა ან არარსებობა);
- სიმსივნის ჩაზრდა ფარისებრ ჯირკვლში: (არსებობა ან არარსებობა);
- ლორწოვანის გადაკვეთის ხაზებზე დისპლაზიის არსებობა (არსებობა ან არარსებობა);
- ლიმფური კვანძების დისექციის ტიპი;
- ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა;
- მეტასტაზურად დაზიანებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- მეტასტაზის ექსტრაკაპსულური გავრცელების მქონე ლიმფური კვანძების რაოდენობა;
- მაქსიმალური მეტასტაზის ზომა;

- TNM-კლასიფიკაცია (იხ. დანართი N4);
- 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 ბიოპსიური და პოსტოპერაციული 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
პათოლოგი	დიაგნოზის დადგენა	სავალდებულო
ჰისტოქიმიური, ციტოქიმიური, იმუნოჰისტოქიმიური და მოლეკულური პათოლოგიების ტექნოლოგი	ციტოლოგიური პათოლოგიური, 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	დიაგნოსტიკისთვის 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

ხორხის სიმსივნის 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	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	მაკროპრეპარატის სახე	<input type="checkbox"/> ტოტალური ლარინგექტომია კისრის ლიმფური კვანძების დისექციით <input type="checkbox"/> ტოტალური ლარინგექტომია კისრის ლიმფური კვანძების დისექციის გარეშე <input type="checkbox"/> სხვა ტიპის ოპერაცია			
18	<input type="checkbox"/> მარჯვენა <input type="checkbox"/> მარცხენა	19	მაკროპრეპარატის ზომა სამ განზომილებაში _____ მმ	20	წონა _____ გრ
21	სიმსივნის ჰისტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით				
22	ICD-O code: M_____	23	pT_____		pM_____
24	სიმსივნის დიფერენცირების ხარისხი				
25	ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა		26	მეტასტაზური ლიმფური კვანძების რაოდენობა	
27	რეზექციის კიდეები pR _____	28	რეზექციის კიდის მინიმალური დაშორება სიმსივნიდან _____ მმ		
29	კაფსულაში გავრცელება	<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის			
30	ვენური ინვაზია	31	ლიმფანგიო ინვაზია	32	პერინერვული ინვაზია
	<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის		<input type="checkbox"/> არის <input type="checkbox"/> არ არის
33	კომენტარები				
34	პათოლოგანატომის ხელმოწერა				

დანართი N3: ხორხის ათვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა

- ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა, ჩვეულებრივი ტიპის;
- ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომის ვარიანტები;
- აკანტოლიზური ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა;
- ადენოსკვამოზური კარცინომა;
- ბაზალოიდური ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა;
- პაპილური ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა;
- თითისტარაუჯრედოვანი ბრტყელუჯრედოვანი კარცინომა;

- ვერუკოზული კარცინომა;
- გიგანტურუჯრედოვანი კარცინომა;
- ლიმფოეპითელიური კარცინომა (არა ნაზოფარინგეული.)

ნეიროენდოკრინული კარცინომა

- ტიპური კარცინოიდული სიმსივნე (მაღალდიფერენცირებული ნეიროენდოკრინული კარცინომა);
- ატიპური კარცინოიდული სიმსივნე (ზომიერად დიფერენცირებული ნეიროენდოკრინული სიმსივნე);
- მსხვილუჯრედოვანი კარცინომა, ნეიროენდოკრინული ტიპი (დაბალდიფერენცირებული ნეიროენდოკრინული კარცინომა);
- წვრილუჯრედოვანი კარცინომა, ნეიროენდოკრინული ტიპი (დაბალდიფერენცირებული ნეიროენდოკრინული კარცინომა);
- შერეული (ან შედგენილი) წვრილუჯრედოვანი კარცინომა, ნეიროენდოკრინული ტიპი სხვა ტიპთან (მიუთითეთ):_____;
- ლორწოვანის მელანომა.

წვრილი სანერწყვე ჯირკვლების კარცინომები

- ადენოიდციტური კარცინომა;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - საშუალო ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
- მუკოეპიდერმოიდული კარცინომა;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - საშუალო ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
- ადენოკარცინომა, არასპეციფიური ტიპი;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - საშუალო ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის;

• სხვა (მიუთითეთ):_____

კარცინომა, ტიპის განსაზღვრა შეუძლებელია.

დანართი N4: ხორხის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია

პირველადი სიმსივნე (pT) ხორხსარქველზედა (Supraglottis) ლოკალიზაციით

___ pT1: სიმსივნე ლოკალიზებულია ხორხსარქველზედა მიდამოში, სახმო იოგების ნორმალური მოძრაობის შენარჩუნებით

___ pT2: სიმსივნე იჭრება ხორხსარქველზედა და ხორხსარქველ მიდამოს ერთზე მეტ მეზობელ სტრუქტურაში, თვითონ ხორხსარქველში, ან მის გარეთ მდებარე სტრუქტურებში, (მაგალითად ენის ლორწოვანი ორმოები, თითისტარა სინუსის მედიალურ კედელი) ხორხის ფიქსაციის გარეშე.

___ pT3: სიმსივნე ლოკალიზებული ხორხში, სახმო იოგების ფიქსაციით/ ან იგი იჭრება შემდეგ სტრუქტურებში ხორხის წინა, გვერდით სივრცეებში, და/ან ფარისებრი ხრტილის ქერქში.

___ pT4a: ზომიერად გამოხატული ლოკალური დაზიანება. სიმსივნე იჭრება ფარისებრ ხრტილში და/ან ხორხის ქსოვილში, (მაგალიათად: ტრაქეა, კისრის რბილი ქსოვილები, ენის ღრმა კუნთები, განივზოლიანი კუნთები, ფარისებრი ჯირკვალი ან საყლაპავი მილი).

___ pT4b: მკვეთრად გამოხატული ლოკალური დაზიანება. სიმსივნე იჭრება პერივერტებრულ სივრცეში, საძილე არტერიის გარშემო ან ინვაზირებს მედიასტინალურ სტრუქტურებში.

პირველადი სიმსივნე (pT) ხორხსარქველი (Glottis)

___ pT1: სიმსივნე მიმართულია სახმო იოგისკენ(ები) (შეიძლება ჩართული იყოს წინა და უკანა შესართავი), რომელთაც შენარჩუნებული აქვთ ნორმალური მოძრაობის უნარი.

___ pT1a: სიმსივნე მიმართულია ერთი სახმო იოგისკენ.

___ pT1b: სიმსივნე იჭრება ორივე სახმო იოგში.

___ pT2: სიმსივნე ვრცელდება ხორხსარქველის ზევით და/ან ქვევით და/ან შეწყვილებულია სასახმო იოგების მოძრაობასთან.

___ pT3: სიმსივნე მიმართულია ხორხისკენ, სახმო იოგების ფიქსაციით და/ან იჭრება ხორხსარქველის გვერდით სივრცეში და/ან ფარისებრ ხრტილში (შიგნითა კორტექსი).

___ pT4a: ზომიერად გამოხატული ლოკალური დაზიანება. სიმსივნე იჭრება ფარისებრი ხრტილის გარეთა შრეში და/ან ხორხის ქსოვილში ქსოვილში, (მაგ.: ტრაქეა, კისრის რბილი ქსოვილები, ენის ღრმა კუნთები, განივზოლიანი კუნთები, ფარისებრი ჯირკვალი ან საყლაპავი მილი)

___ pT4b: მკვეთრად გამოხატული ლოკალური დაზიანება. სიმსივნე იჭრება პარავერტებრულ სივრცეში, საძილე არტერიის ირგვლივ ან იჭრება მედიასტინალურ სტრუქტურებში.

პირველადი სიმსივნე (pT) ხორხქვედა (Subglottis)

___ pT1: სიმსივნე მიმართულია ხორხის ქვევით;

___ pT2: სიმსივნე ვრცელდება სახმო იოგ(ებ)ისკენ ნორმალური ან შესუსტებული მოძრაობით;

___ pT3: სიმსივნე მიმართულია ხორხისკენ სახმო იოგების ფიქსაციით;

___ pT4a: საშუალოდ ლოკალიზებული დაავადება, სიმსივნე იჭრება ფარისებრ ან ციცხვისებრ ხრტილებში და/ან ინვაზირებს ხორხის ქსოვილის სიღრმეში, (მაგ. ტრაქეა, კისრის რბილი ქსოვილები, ენის ღრმა კუნთები, განივზოლიანი კუნთები, ფარისებრი ჯირკვალი ან საყლაპავი მილი);

___ pT4b: მცირედ ლოკალიზებული დაავადება. სიმსივნე იჭრება პერივერტებრულ სივრცეში, საძილე არტერიის გარშემო ან ინვაზირებს მედიასტინალურ სტრუქტურებში.

რეგიონალური ლიმფური კვანძები (pN)

___ pNX: შეფასება შეუძლებელია;

___ pN0: რეგიონალურ ლიმფურ კვანძში მეტასტაზი არ აღინიშნება;

___ pN1: მეტასტაზები ვლინდება სხეულის ერთ ცალკეულ ზონაში განლაგებულ ლიმფურ კვანძებში. სიმსივნე მაქსიმალური ზომით 3-სმ, ან უფრო მცირე ზომის;

___ pN2: მეტასტაზები ვლინდება სხეულის ერთ ცალკეულ ზონაში განლაგებულ ლიმფურ კვანძებში. სიმსივნე მაქსიმალური ზომით მეტი 3-სმ მაგრამ არაუმეტეს 6-სმ-ისა, ან სხეულის სხვადასხვა ადგილას არსებულ ლიმფურ კვანძებში, არაუმეტეს 6-სმ-ისა. მეტასტაზები ბილატერალურ ან კონტრალტერალურ ლიმფურ კვანძებში, მაქსიმალური ზომით არაუმეტეს 6-სმ-ისა;

___ pN2a: მეტასტაზები აღინიშნება სხეულის ერთ ცალკეულ ზონაში განლაგებულ ლიმფურ კვანძებში. სიმსივნე მაქსიმალური ზომით მეტი 3-სმ-ზე მაგრამ არა უმეტეს 6-სმ-ისა;

___pN2b: მეტასტაზები აღინიშნება სხეულის სხვადასხვა ადგილას არსებულ ლიმფურ კვანძებში, მაქსიმალური ზომით არაუმეტეს 6-სმ-ისა;

___pN2c: მეტასტაზები ბილატერალურ ან კონტრალატერალურ ლიმფურ კვანძებში, მაქსიმალური ზომით არაუმეტეს 6-სმ-ისა;

___pN3: მეტასტაზები ლიმფურ კვანძებში, მაქსიმალური ზომით 6-სმ-ზე მეტი;

___კვანძები არმოუჩენადია.

ზედა მედიასტინალური ლიმფური კვანძები განხილულია რეგიონალურ ლიმფურ კვანძებად. შუა ხაზის ლიმფური კვანძები განხილულია იფსილატერალურ ლიმფურ კვანძებად.

შორეული მეტასტაზები (pM)

___არ არის გამოვლენილი

___pM1: ვლინდება შორეული მეტასტაზები

+სპეციფიური ადგილი(ები), თუ ცნობილია:_____

+პათოლოგიური მეტასტაზური ნიმუშის წყარო (სპეციფიური):_____

ლორწოვანის ავთვისებიანი მელანომა

პირველადი სიმსივნე (pT)

___pT3: ლორწოვანის დაზიანება;

___pT4a: საშუალოდ გამოხატული დაზიანება. სიმსივნე იჭრება ღრმად რბილ ქსოვილებში, ხრტილში, ძვალში ან აღწევს კანის ზედაპირულ შრეებამდე;

___pT4b: მკვეთრად გამოხატული დაზიანება, სიმსივნე იჭრება ტვინში, რუხ ნივთიერებაში, თვის ქალას ფუძეში კრანიალურ ნერვებში (IX.XI,XII) საღეჭი კუნთის სივრცეში, საძილე არტერიაში, ხერხემლის წინა სივრცეში ან მედიასტინალურ სტრუქტურებში.

რეგიონალური ლიმფური კვანძები (pN)

___pNX: რეგიონალური ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;

___pN0: რეგიონალური ლიმფური კვანძებში მეტასტაზი არ ვლინდება;

___pN1: მეტასტაზები ვლინდება რეგიონალურ ლიმფურ კვანძებში.

შორეული მეტასტაზები (pM)

___არ არის გამოვლენილი

___pM1: ვლინდება შორეული მეტასტაზები;

+ სპეციფიური ადგილი(ები), თუ ცნობილია:_____

+ პათოლოგიური მეტასტაზური ნიმუშის წყარო:_____.