

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

ძვლის ავთვისებიანი სიმსივნეების ბიოპსიური და პოსტოპერაციული მასალის ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევა

პროტოკოლი

სარჩევი

1. პროტოკოლის დასახელება: ძვლის 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.....	4
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: ძვლის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით.....	12
დანართი N4: ძვლის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება.....	14
ცხრილი N1: ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი	11

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

2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები

დასახელება	კოდი
1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება	ICD 10
ძვლისა და სასახსრე ხრტილის ავთვისებიანი სიმსივნეები	C40-C 41
2. ლაბორატორია	
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 Tumors of Bone Based on AJCC/UICC TNM, 7th edition. Protocol web posting date: October 2013 http://www.cap.org/apps/docs/committees/cancer/cancer_protocols/2013/Bone_13protocol_3111.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 ძვლის 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 ძვლის სიმსივნის დიაგნოზის მქონე/ეჭვით აღნიშნულ დიაგნოზზე, ნებისმიერი ასაკის პაციენტის ძვლიდან აღებულ მასალას.

პროტოკოლი მიესადაგება ძვლის ავთვისებიანი სიმსივნეების დიაგნოსტიკას. ის არ გამოიყენება ჰემატოპოეზური ნეოპლაზმების 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 გამოიცივლოს, 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:

- განისაზღვროს ჩატარებული პროცედურის ტიპი: რეზექცია პათოლოგიური კერის ფარგლებში, მარგინალური რეზექცია, სეგმენტური/გაფართოებული რეზექცია, რადიკალური რეზექცია და სხვა;
- მაკროსკოპულ აღწერილობაში მითითებული უნდა იყოს ოპერაციული მასალა ლაბორატორიაში მიღებულია დაუფიქსირებელი თუ ფორმალინში ფიქსირებული;
- უნდა განისაზღვროს მაკროპრეპარატის სახე;
- მითითებული უნდა იყოს ოპერაციული მასალა ინტაქტურია თუ ქირურგის (ან პათოლოგის) მიერ არის გაკვეთილი (ჩაჭრილი);
- აღნიშნული უნდა იყოს გამოსაკვლევი მასალა მიღებულია მარკირებული ქირურგიული გადაკვეთის ხაზებით თუ მარკირების გარეშე;
- განისაზღვროს ოპერაციული მასალის ზომა (სიგრძე, დიამეტრი ან/და გარშემოწერილობა. დიამეტრი ან/და გარშემოწერილობა უნდა გაიზომოს, როგორც დაუზინებელ ისე სიმსივნურ უბანში) და წონა;
- განისაზღვროს მასალის ორიენტაცია რადიოგრაფიული და კლინიკური ინფორმაციის შესაბამისად;
- 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;

- აუცილებელია ქირურგიული გადაკვეთის (პროქსიმალური, დისტალური და რადიალური) ხაზების მარკირება საღებავით;
- მაკროსკოპულად უნდა იყოს აღწერილი ყველა სახის რბილი ქსოვილი. ფრთხილად უნდა მოხდეს მათი ძვლოვანი ქსოვილიდან გამოცალკევება. ძვლოვანი და რბილი ქსოვილების გამოცალკევებამდე აუცილებელია ნანახი იქნას რენტგენოლოგიური სურათი (და სხვა სახის კლინიკური და პარაკლინიკური გამოკვლევების შედეგები), რათა დავრწმუნდეთ, რომ რბილ ქსოვილებში სიმსივნე ჩაზრდილი არ არის. თუ მაკროსკოპულად სიმსივნე ჩაზრდილია რბილ ქსოვილებში, მაშინ ძვლოვანი და რბილი ქსოვილების ერთმანეთისაგან გამოცალკევება რეკომენდებული არ არის. მსგავსი მანიპულაცია უნდა ჩატარდეს სახსრებთან მიმართებაში;
- გაიჭრას (სასურველია ძვალი ელექტროხერხის გამოყენებით გაიხერხოს) ძვალი სიგრძივად ორ (წინა და უკანა) ნაწილად (რენტგენოლოგიური სურათის მიხედვით შეიძლება ვიმსჯელოთ თუ რომელ სიბრტყეში უკეთესია ძვალის გახერხვა);
- განაკვეთის ხაზის გატარებისას უნდა ვიხელმძღვანელოთ კლინიკური და რადიოგრაფიული მონაცემებით, რათა გაკვეთის შემდეგ განაკვეთის ზედაპირის დათვალიერებით მაქსიმალურად მოგვეცეს სიმსივნური ქსოვილის ვიზუალიზაციისა და პათოლოგიური პროცესის შეფასების საშუალება;
- ძვლოვანი ქსოვილის გახერხვის შემდეგ აუცილებელია განაკვეთის ზედაპირიდან „ნახერხი ქსოვილის ფრაგმენტების“ მოცილება (სასურველია რამოდენიმე წუთი გაირეცხოს გამდინარე წყლით);
- მიზანშეწონილია განაკვეთის ზედაპირის ფოტოგრაფირება (აუცილებლობის შემთხვევაში რენტგენის სურათის გადაღება) და ოპერაციული მასალის ამოჭრის შემდეგ აღნიშნულ ფოტოსურათზე იმ უბნების მითითება, საიდანაც ამოჭრილი იქნა ნაჭრები ჰისტომორფოლოგიური გამოკვლევისათვის;)
- მაკროსკოპულად უნდა დათვალიერდეს და აღიწეროს სიმსივნის განაკვეთის ზედაპირი;
- განისაზღვროს სიმსივნის ზუსტი ლოკალიზაცია (ეპიფიზი, აპოფიზი, მეტაფიზი, დიაფიზი, ძვლის ტვინი (მედულური ღრუ), კორტიკალური შრე (კომპაქტური ძვალი), ძვლის ზედაპირი, სახსარი, რბილი ქსოვილები);
- განისაზღვროს და შეფასდეს სიმსივნის ზომა (როგორც მაქსიმალური დიამეტრი, ისე სამივე განზომილება), გავრცელება და გადაკვეთის ხაზებიდან მინიმალური დაშორება;
- მაკროსკოპულად იქნას უნდა აღიწეროს სიმსივნის ფერი და კონსისტენცია. მითითებული უნდა იქნას სიმსივნეში ძვლოვანი, ხრტილოვანი, ფიბროზული, მიქსოიდური უბნების და ცისტური ჩანართების არსებობა. ასევე, აღწერილი უნდა იყოს ნეკროზისა და სისხლჩაქცევის კერების არსებობა;
 - სიმსივნის საწინააღმდეგო მკურნალობის შემდეგ ოპერაციულ მასალაში სიმსივნეში ნეკროზული უბნის არსებობის შემთხვევაში მიზანშეწონილია მაკროსკოპულად სიმსივნეში ნეკროზული უბნის პროცენტული წილის განსაზღვრა;
- არსებობის შემთხვევაში მაკროსკოპულად აღწერილი უნდა იქნას სიმსივნის მიმდებარე რბილ ქსოვილებში ლიმფური კვანძების ძირითადი ჯგუფები, მსხვილი კალიბრის ვენური და არტერიული ტიპის სისხლის მიღები, ნერვები. მაკროსკოპულად შეფასებული უნდა იქნას თითოეულ მათგანში სიმსივნური ქსოვილის არსებობა ან არარსებობა (ან გამოითქვას ვარაუდი სიმსივნური ქსოვილის შესაძლო არსებობის შესახებ);

- მაკროსკოპულად აღწერილი ან გამორიცხული უნდა იყოს „სატელიტი სიმსივნური კერის (ან კერების)“ არსებობა (სასურველია ოპერაციამდე ტეტრაციკლინის შეყვანა, რაც ფლუორესცენტული ნათებით აადვილებს აღნიშნული კერის (ან კერების) პოვნას);
- არსებობის შემთხვევაში აუცილებელია სახსრების მაკროსკოპული აღწერა. მაკროსკოპულად შეფასებული უნდა იქნას თითოეულ მათგანში სიმსივნური ქსოვილის არსებობა ან არარსებობა (ან გამოითქვას ვარაუდი სიმსივნური ქსოვილის შესაძლო არსებობის შესახებ;)
- არსებობის შემთხვევაში მაკროსკოპულად აღწერილი უნდა იქნას ნაბიოპსიები ან/და წარსულში ნაოპერაციები უბნების მდებარეობა და ზომები;
 - აღნიშნული უბნები სასურველია მთლიანად ამოიჭრას და შესწავლილ იქნას ჰისტომორფოლოგიურად;
- აუცილებელია, მაკროსკოპულად აღწერილი იქნას სიმსივნის გავრცელება (ძვლის ტვინთან (მედულურ ღრუსთან), კორტიკალურ შრესთან (კომპაქტური ძვალთან), პერიოსტეუმთან (ძვალსაზრდელასთან), ეპიფიზურ ხაზთან, სახსრებთან და რბილ ქსოვილებთან მიმართებით);
- აუცილებელია სიმსივნისაგან დაშორებული არასიმსივნური ძვლოვანი ქსოვილის მაკროსკოპული აღწერილობა;
- უნდა დაიჭრას ორად გაყოფილი ძვლის თითოეული ფრაგმენტი პარალელურად 5-6მმ სისქის ინტერვალით (განაკვეთის მიმართულება (სიგრძივი თუ განივი) დამოკიდებულია ოპრაციული მასალის ზომასა და ოპერაციის ტიპზე);
- სიმსივნური უბნიდან ამოჭრილი უნდა იქნას 4 და მეტი ნაჭერი. ნაჭრების რაოდენობა დამოკიდებულია სიმსივნის ზომაზე. დიდი ზომის სიმსივნეების არსებობის შემთხვევაში ნაჭრების რაოდენობა პირდაპირპროპორციული უნდა იყოს სიმსივნის დიამეტრისა სანტიმეტრებში;
 - დიდი ზომის მაკროსკოპულად ჰომოგენური სიმსივნეების ან/და ბიოპსიური მასალის ჰისტომორფოლოგიური კვლევით დადასტურებული ავთვისებიანობის მაღალი ხარისხის მქონე სიმსივნეების არსებობის შემთხვევაში შესაძლებელია პროტოკოლით გათვალისწინებულზე ნაკლები რაოდენობის ნაჭრების ამოჭრა;
- აუცილებელია, ამოიჭრას ნაჭრები სიმსივნის ყველა მაკროსკოპულად ჰეტეროგენული უბნიდან;
- ამოჭრისას ყურადღება უნდა მიექცეს სიმსივნის გავრცელებას (სიმსივნის გავრცელების მიხედვით უნდა იქნას ამოჭრილი უბნები სიმსივნის პერიფერიასა და კორტიკალურ შრესთან, ძვლის ტვინთან, ეპიფიზურ ხაზთან, სასახსრე ხრტილთან, პერიოსტეუმთან, რბილ და სხვა ქსოვილებთან ქსოვილებთან ერთად);
- თუ სიმსივნე მულტიფოკალურია, აუცილებელია, აღებული იქნას ნაჭრები ყველა კერიდან (შესაბამისი მარკირებით);
- სიმსივნის საწინააღმდეგო მკურნალობის შემდგომ ოპერაციული მასალის კვლევისას (განსაკუთრებით იუნიგის სარკომის/პრიმიტიული ნეიროექტოდერმული სიმსივნისა და ოსტეოგენური სარკომის შემთხვევებში) მიზანშეწონილია სიმსივნის დანეკროზებული უბნიდან, რაც შეიძლება მეტი ნაჭრის ამოჭრა (სასურველია სიმსივნის სრულად გამოკვლევა, თუ ლაბორატორიაში არსებული პირობები ამის საშუალებას იძლევა), რათა ზუსტად იქნას შეფასებული სიმსივნურ ქსოვილში ნეკროზული უბნების პროცენტული წილი;

- შესაძლებელია შეშუპების ან მიქსოიდური დეგენერაციის უბანი მაკროსკოპულად მცდარად იქნას შეფასებული და ამოჭრილი, როგორც ნეკროზული უბანი. ასეთ შემთხვევაში მიზანშეწონილია დანეკროზებული უბნებიდან დამატებითი ნაჭრების ამოჭრა ჰისტომორფოლოგიური კვლევისათვის, რათა ზუსტად იქნას შეფასებული სიმსივნეში ნეკროზული უბნების პროცენტული წილი;
- ამოიჭრას ნაჭრები ქირურგიული გადაკვეთის (პროქსიმალური, დისტალური და რადიალური) ხაზებიდან;
- ამოიჭრას ერთი ნაჭერი სიმსივნისაგან დაუზიანებელი ძვლოვანი ქსოვილიდან;
- არსებობის შემთხვევაში ამოჭრილი უნდა იქნას ნაჭრები ძვალის სხვა პათოლოგიური კერებიდან;
- არსებობის შემთხვევაში ამოიჭრას ნაჭრები კანიდან, კანქვეშა რბილი ქსოვილებიდან, კუნთებიდან, მსხვილი კალიბრის არტერიული და ვენური ტიპის სისხლის მილებიდან, ნერვებიდან, სახსრებიდან და სხვა ძვლებიდან;
- ფიქსაციის შემდეგ ძვლოვანი ქსოვილი ფრაგმენტები უნდა გაირეცხოს წყალში 3 წუთის განმავლობაში და შემდგომში უნდა მოხდეს მათი დეკალცინაცია. დეკალცინაციისათვის შეიძლება გამოყენებულ იქნას სადეკალცინაციო ხსნარი (სითხე), ასევე ელექტროლიზური დეკალცინატორი;
 - თუ სიმსივნე ჩაზრდილია რბილ ქსოვილებში, ხოლო გამოსაკვლევი ნაჭერი შეიცავს როგორც ძვლოვან, ისე რბილ ქსოვილებს, აუცილებელია დეკალცინაციის წინ მათი ერთმანეთისაგან გამოცალკეება და მასალის მარკირება ისე, რომ მიკროსკოპული კვლევისას სრულად იქნას შესაძლებელი სიმსივნის გავრცელების ზუსტი შეფასება;
- დეკალცინაციის შემდეგ ქსოვილის ნაჭრები უნდა გაირეცხოს წყალში 5 წუთის განმავლობაში;
- გამოსაკვლევად უნდა ამოიჭრას იქნას 1-1,5 სმ ზომის 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 ბიოპსიის ტიპი (ტრეპანობიოპსია, პუნქციური ბიოპსია (მსხვილი ნემსით), ექსციზიური ბიოპსია და „მოფხეკა“ (კიურეტაჟი));
- 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 ბიოპსიური მასალის ზომა სანტიმეტრებში მასალის ფერი, კონსისტენცია;
- არსებობის შემთხვევაში, მითითებული უნდა იყოს სხვა თანმხლები ცვლილებები (ნეკროზი, დეგენერაციული ცვლილებები, კალციფიკაცია, სისხლჩაქცევები და სხვა);
 - კიურეტაჟის შემთხვევაში შესაძლებელია აგრეთვე სიმსივნურ ქსოვილში ფიბროზის, ნეკროზის, სისხლჩაქცევის, კისტური ჩანართების და სხვა სახის ცვლილებების გამოვლენა და მაკროსკოპული აღწერა;

- სასურველია ბიოპტატები ლაბორატორიაში მიღებული იქნას დაუფიქსირებელი (ნედლი მასალის სახით);
- თუ რომელიმე ბიოპტატის სისქე აღემატება 5მმ-ს, მიზანშეწონილია ბიოპტატების პარალელურ 3-5მმ სისქის ნაჭრებად სიგრძივად დაჭრა;
- თუ ბიოპსიური მასალა ამის საშუალებას იძლევა, შეძლებისდაგვარად უნდა მოხდეს ძვლოვანი და რბილქსოვილოვანი ფრაგმენტების ერთმანეთისაგან გამოცალკევება;
- ბიოპსიური მასალა ფორმალინში დაფიქსირებული უნდა იქნას არანაკლებ სამი საათისა;
- ფიქსაციის შემდეგ ძვლოვანი ქსოვილის ფრაგმენტები უნდა გაირეცხოს წყალში 3 წუთის განმავლობაში და შემდგომში უნდა მოხდეს მათი დეკალცინაცია. დეკალცინაციისათვის შეიძლება გამოყენებულ იქნას სადეკალცინაციო ხსნარი (სითხე), ასევე ელექტროლიზური დეკალცინატორი;
- დეკალცინაციის შემდეგ ქსოვილის ნაჭრები უნდა გაირეცხოს წყალში 5 წუთის განმავლობაში;
- ჰისტომორფოლოგიური კვლევისათვის მიზანშეწონილია მასალა (როგორც ძვლოვანი, ისე რბილქსოვილოვანი ფრაგმენტები) შესწავლილ იქნას სრულად.

8.4. საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევა

საკვლევი მასალის მიკროსკოპული გამოკვლევისას პათოლოგმა უნდა მოახდინოს მასალის მიკროსკოპული აღწერა ძვლის 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 აღწერილობა მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის კლასიფიკაციის მიხედვით;
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია და ზომები;
- მიტოზური ფიგურების რაოდენობა 10 დიდი გადიდების მხედველობის ველში;
- ლიმფანგიოინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- რეზექციის კიდეების მდგომარეობა;
- დამატებითი პათოლოგიური ცვლილებები (ნეკროზის კერები და სხვა).

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

- ოპერაციის ტიპი;
- სიმსივნის ლოკალიზაცია და ზომები;
- სიმსივნის ტიპი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის WHO-ს კლასიფიკაციის მიხედვით (დანართი N3);
- სიმსივნის დიფერენციაციის ხარისხი;
- მიტოზური ფიგურების რაოდენობა 10 დიდი გადიდების მხედველობის ველში;
- ლიმფანგიოინვაზია (არსებობა ან არარსებობა);
- რეზექციის კიდეების მდგომარეობა (სიმსივნისგან თავისუფალია თუ არა);

- დამატებითი პათოლოგიური ცვლილებები (ნეკროზის კერები და სხვა);
- სიმსივნის სტადია TNM კლასიფიკაციით (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 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, 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

ძვლის 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	მასალის ზომები __X__X__მმ	19	სიმსივნის ლოკალიზაცია	<input type="checkbox"/> ეპიფიზი ან აპოფიზი <input type="checkbox"/> მეტაფიზი <input type="checkbox"/> დიაფიზი <input type="checkbox"/> კორტიკალური შრე <input type="checkbox"/> მედულური ღრუ <input type="checkbox"/> ზედაპირი <input type="checkbox"/> სიმსივნის მოცული სახსრები <input type="checkbox"/> სიმსივნე ვრცელდება მიმდებარე რბილ ქსოვილში <input type="checkbox"/> შეუძლებელია განსაზღვრა			
20	სიმსივნის ზომები		__X__X__სმ მაქსიმალური დიამეტრი __სმ						
21	სიმსივნის ჰისტომორფოლოგიური ტიპი WHO ICD-0 კლასიფიკაციის მიხედვით								
22	ICD-O code:	M_____							
23	დიფერენცირების ხარისხი								
24	რეზექციის კიდეები pR ____				25	რეზექციის კიდის მინიმალური დაშორება სიმსივნიდან ____მმ			
26	ლიმფანგო ინვაზია	27	პერინერვული ინვაზია	28	დამატებითი პათოლოგიური ცვლილებები	29	მიტოზური ფიგურების რაოდენობა 10HPF-ში		
	<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				
30	კომენტარები								
31	პათოლოგანატომის ხელმოწერა								

დანართი N3: ძვლის ავთვისებიანი სიმსივნეების კლასიფიკაცია ჰისტოლოგიური ტიპის მიხედვით

ქონდროგენული სიმსივნეები

- ზომიერი ავთვისებიანობის (ადგილობრივად აგრესიული);
 - ქონდრომიქსოიდური ფიბრომა;
 - ატიპური ხრტილოვანი სიმსივნე/ I ხარისხის ავთვისებიანობის ქონდროსარკომა;

- ზომიერი ავთვისებიანობის (იშვიათად მეტასტაზირებადი);
 - ქონდრობლასტომა;
- ავთვისებიანი;
 - ქონდროსარკომა;
 - II და III ხარისხის ავთვისებიანობის;
 - დიფერენცირებული ქონდროსარკომა;
 - ნათელუჯრედოვანი ქონდროსარკომა;
 - მეზენქიმური ქონდროსარკომა.

ოსტეოგენური სიმსივნეები

- ზომიერი ავთვისებიანობის (ადგილობრივად აგრესიული);
 - ოსტეობლასტომა;
- ავთვისებიანი;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის ცენტრალური ოსტეოსარკომა;
 - ჩვეულებრივი ოსტეოსარკომა;
 - ქონდრობლასტური;
 - ფიბრობლასტური;
 - ოსტეობლასტური;
 - ტელანგიექტაზური;
 - წვრილუჯრედოვანი;
 - დაბალი ხარისხის ავთვისებიანობის ცენტრალური;
 - მეორადი;
 - პარაოსტული;
 - პერიოსტული;
 - მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის ზედაპირული.

ფიბროგენული სიმსივნეები

- ზომიერი ავთვისებიანობის (ადგილობრივად აგრესიული);
 - ძვლის დესმოპლაზიური ფიბრომა;
- ავთვისებიანი;
 - ძვლის ფიბროსარკომა.

ჰემოპოეზური სიმსივნეები

- პლაზმურ-უჯრედოვანი მიელომა;
- ძვლის სოლიტარული პლაზმაციტომა;
- პირველადი არა-ჰოჯკინური ლიმფომა, არასპეციფიური ტიპის.

ოსტეოკლასტური გიგანტური უჯრედებით მდიდარი სიმსივნეები

- ზომიერი ავთვისებიანობის (ადგილობრივად აგრესიული, იშვიათად მეტასტაზირებადი):
 - ძვლის გიგანტურუჯრედოვანი სიმსივნე
- ავთვისებიანი;
- ავთვისებიანობა გიგანტურუჯრედოვან სიმსივნეში.

ნოტოქორდული სიმსივნეები

- ავთვისებიანი;
 - ქორდომა.

ვასკულური სიმსივნეები

- ზომიერი ავთვისებიანობის (ადგილობრივად აგრესიული, იშვიათად მეტასტაზირებადი);
 - ეპითელიოიდური ჰემანგიომა;
- ავთვისებიანი;
 - ეპითელიოიდური ჰემანგიოენდოთელიომა;
 - ანგიოსარკომა.

მიოგენური სიმსივნეები

- ძვლის ლეიომიოსარკომა.

ლიპოგენური სიმსივნეები

- ძვლის ლიპოსარკომა.

განუსაზღვრელი ნეოპლაზიური ბუნების სიმსივნეები

- ზომიერი ავთვისებიანობის (ადგილობრივად აგრესიული);
 - ძვლის ანევრიზმული ცისტა;
 - ლანგერჰანსუჯრედული ჰისტოციტოზი;
 - მონოსტოზური;
 - პოლიოსტოზური.

სხვადასხვა სიმსივნეები

- იუნგის სარკომა;
- ადამანტინომა;
- არადიფერენციურებული მაღალი ხარისხის ავთვისებიანობის პლეომორფული სარკომა.

დანართი N4: ძვლის ავთვისებიანი სიმსივნეების TNM კლასიფიკაცია და სტადირება

პირველადი სიმსივნე (pT)

- ___pTX: პირველადი სიმსივნის შეფასება შეუძლებელია;
- ___pT0: პირველადი სიმსივნის მტკიცებულება არ არსებობს;
- ___pT1: სიმსივნის უდიდესი ზომაა 8 სმ ან ნაკლები;
- ___pT2: სიმსივნის უდიდესი ზომა 8 სმ-ზე მეტია;
- ___pT3: ძვლის პირველად კერაში რამდენიმე სიმსივნე ურთიერთკავშირის გარეშე.

რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN)

- ___pNX: რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია;
- ___pN0: რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები არ ვლინდება;
- ___pN1: რეგიონულ ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზები ვლინდება;
- ___ლიმფური კვანძები ნანახი ვერ იქნა;

გამოკვლევითი ლიმფური კვანძების რაოდენობა; _____
რაოდენობის განსაზღვრა შეუძლებელია (განმარტეთ); _____

დაზიანებული ლიმფური კვანძების რაოდენობა; _____
რაოდენობის განსაზღვრა შეუძლებელია (განმარტეთ); _____

შორეული მეტასტაზები (pM_i)

___ შეუსაბამოა;

___ pM1a: ფილტვი;

___ pM1b: მეტასტაზები მოიცავს შორეულ უბნებს, გარდა ფილტვისა, მიუთითეთ. _____

კლასიფიკაცია მოიცავს ძვლის ყველა პირველად სიმსივნეს. ცნობილია, რომ ანატომიური ლოკალიზაცია გავლენას ახდენს გამოსავალზე, ამიტომ ლოკალიზაცია უნდა იყოს მითითებული შემდეგი ჯგუფობრიობის მიხედვით: კიდურები, მენჯი, ხერხემალი, რადგან ძვლის სიმსივნეების დროს ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზი იშვიათია, პათოლოგიური სტადიის დაჯგუფება მოიცავს შემდეგ ვარიანტებს: pT pG pN pM ან pT pG cN cM, ან cT cN pM

“m” სუფიქსი მიუთითებს ერთ უბანში მრავლობითი პირველადი სიმსივნის არსებობას და მიეთითება ფრჩხილებში: pT(m)NM.

“y” პრეფიქსი აღნიშნავს იმ შემთხვევებს, როცა მასალა აღებულია საწყისი მულტიმოდალური თერაპიის შემდეგ და მიეთითება შემდეგნაირად: ycTNM ან ypTNM

“r” პრეფიქსი აღნიშნავს რეციდიულ სიმსივნეს დაავადებისაგან თავისუფალი პერიოდის შემდეგ და მიეთითება შემდეგნაირად: rTNM.

N კატეგორია:

რადგან სარკომის დროს ლიმფურ კვანძებში მეტასტაზი იშვიათია, NX შეფასება არ იქნება მისაღები და თუ მეტასტაზის კლინიკური მტკიცებულება არ არსებობს, შეფასება უნდა იყოს N0.

ძვლის სიმსივნის ავთვისებიანობის ხარისხი უნდა შეფასდეს შემდეგი სქემით:

- GX შეფასება შეუძლებელია;
- G1 მაღალდიფერენცირებული;
- G2 ზომიერად დიფერენცირებული;
- G3 დაბალდიფერენცირებული;
- G4 დაბალდიფერენცირებული ან არადიფერენცირებული.

სტადიების დაჯგუფება

○ სტადია IA - ხარისხის	T1	N0	M0	G1,2	დაბალი
○ სტადია IB - ხარისხის	T2	N0	M0	G1,2	დაბალი
○ სტადია IIA - ხარისხის	T1	N0	M0	G3,4	მაღალი
○ სტადია IIB - ხარისხის	T2	N0	M0	G3,4	მაღალი

○ სტადია III - ხარისხის	T3	N0	M0	G3,4	მაღალი
○ სტადია IVA -	ნებისმიერი T	N0	M1a	ნებისმიერი G	
○ სტადია IVB -	ნებისმიერი T	N1	ნებისმიერი M	ნებისმიერი G	
	ნებისმიერი T	ნებისმიერი N	M1b	ნებისმიერი G	

T3, N0, M0, G1,2 დაბალი ხარისხის უნდა ჩაითვალოს სტადია IB-დ.
თერაპიის შემდეგ ნარჩენი სიმსივნე ფასდება R-სისტემით.

- RX ნარჩენი სიმსივნის შეფასება შეუძლებელია;
- R0 ნარჩენი სიმსივნე არ არის;
- R1 მიკროსკოპული ნარჩენი სიმსივნე;
- R2 მაკროსკოპული ნარჩენი სიმსივნე.