**ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან**

**აღებული რეზექციის ნიმუშების კვლევის**

**პროტოკოლი**

თბილისი, 2022

**სარჩევი :**

[**1. პროტოკოლის დასახელება** 4](#_Toc113920061)

[**2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები** 4](#_Toc113920062)

[**3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია** 4](#_Toc113920063)

[**4. პროტოკოლის მიზანი** 5](#_Toc113920064)

[**5. სამიზნე ჯგუფი** 5](#_Toc113920065)

[**6. ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი** 5](#_Toc113920066)

[**7. სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები** 5](#_Toc113920067)

[**8. რეკომენდაციები** 6](#_Toc113920068)

[აკრედიტაციის მოთხოვნები 7](#_Toc113920069)

[სინოპტიკური (შემაჯამებელი) ანგარიში 7](#_Toc113920070)

[სადინროვანი კარცინომა (DCIS): რეზექცია 8](#_Toc113920071)

[პროცედურა (შენიშვნა A) 8](#_Toc113920072)

[+ სიმსივნის ლოკალიზაცია (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა B) 8](#_Toc113920073)

[სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა (მოცულობა) (შენიშვნა C) 9](#_Toc113920074)

[ჰისტოლოგიური ტიპი (შენიშვნა A) 9](#_Toc113920075)

[+სტრუქტურული მოდელები (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა B) 9](#_Toc113920076)

[ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი (შენიშვნა F) 9](#_Toc113920077)

[ნეკროზი (შენიშვნა G) 9](#_Toc113920078)

[კიდეები (შენიშვნა H) 10](#_Toc113920079)

[რეგიონული ლიმფური კვანძები (შენიშვნა I) 11](#_Toc113920080)

[პირველადი სიმსივნე (pT) 12](#_Toc113920081)

[რეგიონული ლიმფური კვანძების მოდიფიკატორი (საჭიროა, ასეთის არსებობის შემთხვევაში) 12](#_Toc113920082)

[შორეული მეტასტაზები (pM) (საჭიროა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დადასტურებულია პათოლოგიურად) 13](#_Toc113920083)

[+ დამატებითი კვლევები 14](#_Toc113920084)

[+ მიკროკალციფიკაცია (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა L) 14](#_Toc113920085)

[+ კომენტარ(ებ)ი 14](#_Toc113920086)

[განმარტებითი შენიშვნები 15](#_Toc113920087)

[ა. ძუძუს ქსოვილის ნიმუშები და პროცედურები 15](#_Toc113920088)

[ნიმუშის აღება 15](#_Toc113920089)

[ბ. სიმსივნის ლოკალიზაცია 16](#_Toc113920090)

[გ. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა (მოცულობა) 17](#_Toc113920091)

[ცხრილი 1. სადინარის კარცინომა in situ-ს (DCIS) მოცულობა და კლინიკური მნიშვნელობა 17](#_Toc113920092)

[დ. ჰისტოლოგიური ტიპი 20](#_Toc113920093)

[ე. სტრუქტურული მოდელი 21](#_Toc113920094)

[ვ. ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი 21](#_Toc113920095)

[ცხრილი 1. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი 21](#_Toc113920096)

[ზ. ნეკროზი 22](#_Toc113920097)

[თ. კიდეები 22](#_Toc113920098)

[ი. ლიმფური კვანძები 23](#_Toc113920099)

[კ. პათოლოგიური სტადიების კლასიფიკაცია 25](#_Toc113920100)

[პათოლოგიური კლასიფიკაცია 25](#_Toc113920101)

[ლ. დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები 26](#_Toc113920102)

[მ. მიკროკალცინატები 27](#_Toc113920103)

[**9. მოსალოდნელი შედეგები** 27](#_Toc113920104)

[**10. აუდიტის კრიტერიუმები** 28](#_Toc113920105)

[**11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები** 29](#_Toc113920106)

[**12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი** 29](#_Toc113920107)

[**13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე** 30](#_Toc113920108)

[**14. პროტოკოლის ავტორები** 30](#_Toc113920109)

[**15. გამოყენებული ლიტერატურა:** 31](#_Toc113920110)

**1. პროტოკოლის დასახელება**

ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული რეზექციის ნიმუშების კვლევის პროტოკოლი

**2. პროტოკოლით მოცული კლინიკური მდგომარეობები და ჩარევები**

|  |  |
| --- | --- |
| დასახელება | კოდი |
| 1. კლინიკური მდგომარეობების დასახელება | ICD 10 |
| სარძევე ჯირკვლის carcinoma in situ | D05 |
| წილაკოვანი carcinoma in situ | D05.0 |
| სადინარშიდა carcinoma in situ | D05.1 |
| სარძევე ჯირკვლის სხვა carcinoma in situ | D05.7 |
| სარძევე ჯირკვლის carcinoma in situ, დაუზუსტებელი | D05.9 |
| 2. ჩარევის დასახელება | NCSP |
| ა) დიაგნოსტიკური ჩარევის დასახელება |  |
| ლაბორატორიული გამოკვლევისთვის ნიმუშის აღება | WZAA00 |
|  |  |
| ბ) სამკურნალო ჩარევის დასახელება |  |
|  | - |
| 3. ლაბორატორიული მომსახურების დასახელება - ლაბორატორიული ჩარევების კლასიფიკატორი | Lab |
| ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევები - PATHOMORPHOLOGY (PM) | XVIII |
| ჰისტოლოგიური გამოკვლევები | PM.1 |
| იმუნოჰისტოქიმიური გამოკვლევები | PM.3 |
| ჰისტოპათოლოგიური გამოკვლევების სხვა მეთოდები | PM.4 |

**3. პროტოკოლის შემუშავების მეთოდოლოგია**

დოკუმენტი გვთავაზობს დებულებებს, რომლებიც დაკავშირებულია ძუძუდან აღებული მასალის პათოლოგიურ კვლევასთან, კერძოდ, რეზექციის ნიმუშების შესწავლასთან, ადგენს აღნიშნული კვლევისადმი ძირითად მოთხოვნებს და უზრუნველყოფს ქვეყნის ყველა ლაბორატორიაში პათოლოგიის კარგ პრაქტიკასთან შესაბამისობას და მის დაცვას.

მოცემული პროტოკოლი წარმოადგენს საერთაშორისოდ აღიარებული რეკომენდაციების ადაპტაციას. სახელმძღვანელო ძირითადად ეფუძნება ჯანმოს უახლეს რეკომენდაციებს, ასევე, გამოყენებულია მტკიცებულებებზე დაფუძნებული City Cancer Challenge Foundation პათოლოგიური ლაბორატორიის მარეგულირებელი პროტოკოლები და კარგი ლაბორატორული პრაქტიკის სახელმძღვანელო გაიდლაინები.

**4. პროტოკოლის მიზანი**

პროტოკოლის მიზანია საქართველოში დაინერგოს ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებულ მასალაში რეზექციის ნიმუშების კვლევისა და დოკუმენტირების საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისი პრაქტიკა, რაც თავის მხრივ უზრუნველყოფს ზუსტი დიაგნოსტიკის და, შესაბამისად, პაციენტის მკურნალობის ხარისხის გაუმჯობესებას.

**5.** **სამიზნე ჯგუფი**

ეს სახელმძღვანელო ვრცელდება დაწესებულებებზე/განყოფილებებზე/პირებზე, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან ადამიანის ბიოლოგიური ნიმუშების (კერძოდ, ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული მორფოლოგიური მასალის კვლევაზე.

**6.** **ვისთვის არის პროტოკოლი განკუთვნილი**

პროტოკოლის გამოყენების სფეროს წარმოადგენს პათოლომორფოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელი ყველა დაწესებულება/ლაბორატორია/პირი, რომელიც ფლობს პროტოკოლით გათვალისწინებულ საჭირო ადამიანურ და მატერიალურ-ტექნიკურ რესურსებს.

პროტოკოლი განკუთვნილია ექიმებისათვის, რომლებიც ფლობენ სახელმწიფო სერტიფიკატს სპეციალობით პათოლოგიური ანატომია/ კლინიკური პათოლოგია/ ლაბორატორული მედიცინა. ასევე სხვა სამედიცინო და დამხმარე არასამედიცინო პერსონალისთვის, ვისაც ევალება ნიმუშებზე მუშოაბა და ხარისხის უზრუნველყოფა/კონტროლი. ამავდროულად აღნიშნული პროტოკოლი განკუთვნილია იმ სამეწარმეო/არასამეწარმეო იურიდიული პირებისთვის (კლინიკა/ლაბორატორია), ვინც პირდაპირ ან არაპირდაპირ მონაწილეობას იღებს აღნიშნულ პროცესში.

**7.** **სამედიცინო დაწესებულებაში პროტოკოლის გამოყენების პირობები**

პროტოკოლი გამოიყენება სათანადო უფლების მქონე პათოლოგიური სერვისის მიმწოდებელ დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში. პროტოკოლის გამოყენება იწყება პათოლოგიური კვლევისთვის ბიოლოგიური მასალის/ნიმუშის (კერძოდ, ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული ბიოლოგიური მასალის) პათოლოგიურ ლაბორატორიაში შემოსვლისთანავე.

პროტოკოლი მოიცავს pTNM კლასიფიკაციის მოთხოვნებს, ამერიკის კიბოს გაერთიანებული კომიტეტის (AJCC) სტადირების სისტემის სახელმძღვანელოს მე-8 რედაქციის შესაბამისად.

**აკრედიტაციის მიზნებისთვის, წინამდებარე პროტოკოლი შეიძლება გამოყენებულ იქნას შემდეგი პროცედურებისა და სიმსივნის ტიპებისთვის:**

|  |  |
| --- | --- |
| **პროცედურა** | **აღწერა** |
| ნებისმიერი ექსციზია, რომელიც ნაკლებია რადიკალურ მასტექტომიაზე | მოიცავს ექსციზიის, სეგმენტური რეზექციის, ლამპექტომიის, კვადრანტექტომიის და სეგმენტური ან ნაწილობრივი მასტექტომიის დროს ნიმუშების აღებას, აქსილარული (იღლიის) უჯრედისით ან მის გარეშე |
| რადიკალური მასტექტომია | კანის დამზოგავი/შემანარჩუნებელი და დვრილის შემანარჩუნებელი მასტექტომია, აქსილარული (იღლიის) უჯრედისით ან მის გარეშე |
| **სიმსივნის ტიპი** | **აღწერა** |
| სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS), ინვაზიური კარცინომის ან მიკროინვაზიის გარეშე |  |
| პაჯეტის დაავადება, რომელიც არ არის ასოცირებული ძუძუს ინვაზიურ კარცინომასთან |  |
| ინკაფსულირებული პაპილური კარცინომა, ინვაზიური კარცინომის გარეშე |  |
| სოლიდური პაპილური კარცინომა, ინვაზიური კარცინომის გარეშე |  |

**წინამდებარე პროტოკოლის წარდგენა არ არის საჭირო აკრედიტაციის მიზნებისთვის, შემდეგ პროცედურებთან დაკავშირებით:**

|  |
| --- |
| **პროცედურა** |
| პუნქციური ან კანის ბიოფსია |
| პირველადი რეზექციის ნიმუშები, რეზიდუალური კიბოს გარეშე |
| დამატებითი რეზექცია, ტოტალური რეზექციის შემდეგ (ქირურგიული რეზექციის კიდეების განმეორებით ამოკვეთა) |
| ციტოლოგიური ნიმუშები |

**წინამდებარე პროტოკოლის მეშვეობით არ უნდა მოხდეს შემდეგი სიმსივნის ტიპების მოხსენება**

|  |
| --- |
| **სიმსივნის ტიპი** |
| ნებისმიერი სიმსივნე ინვაზიური კარცინომით, მათ შორის, სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS), მხოლოდ მიკროინვაზიით (იხილეთ ძუძუს ინვაზიური კარცინომის რეზექციის პროტოკოლი) |

**8. რეკომენდაციები**

# აკრედიტაციის მოთხოვნები

წინამდებარე პროტოკოლი შეიძლება გამოყენებულ იქნას სხვადასხვა პროცედურებისა და სიმსივნის ტიპებისთვის, სამედიცინო მომსახურების გაწევის მიზნით. აკრედიტაციის მიზნებისთვის, საჭიროა მხოლოდ რადიკალური პირველადი კიბოს რეზექციის ნიმუში, ძირითადი და პირობითი მონაცემების ელემენტების სინოპტიკურ (შემაჯამებელ) ფორმატში წარმოდგენის მიზნით.

* ანგარიშში საჭიროა ძირითადი მონაცემების ელემენტების წარმოდგენა, შესაბამისი ავთვისებიანი სიმსივნეების ადეკვატურად აღწერის მიზნით. აკრედიტაციის მიზნებისთვის, არსებითი მონაცემების ელემენტები წარმოდგენილი უნდა იყოს ყველა შემთხვევაში, მაშინაც კი, თუ პასუხია „არ შეესაბამება“ ან „დადგენა შეუძლებელია“.
* საჭიროების შემთხვევაში, წარმოდგენილ უნდა იქნეს პირობითი მონაცემების ელემენტები, როგორც პროტოკოლშია აღნიშნული. მაგალითად, საჭიროა გამოკვლეული ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობის აღნიშვნა, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ნიმუშში კვანძებია წარმოდგენილი.
* არასავალდებულო მონაცემების ელემენტები აღნიშნულია „+“-ით და მიუხედავად იმისა, რომ არ არის საჭირო მათი წარმოდგენა ამერიკის პათოლოგთა კოლეჯის (CAP) აკრედიტაციის მიზნებისთვის, შეიძლება განხილულ იქნეს მათი წარმოდგენა, ადგილობრივი პრაქტიკის სტანდარტებით.

წინამდებარე პროტოკოლის გამოყენება არ არის საჭირო მორეციდივე სიმსივნეებთან ან მეტასტაზურ სიმსივნეებთან მიმართებაში, რომელთა რეზექცია ხდება პირველადი სიმსივნისგან განსხვავებულ დროს. ასევე, ამ პროტოკოლის გამოყენება არ არის საჭირო მეორე დაწესებულებაში განხილულ პათოლოგიებთან მიმართებაში (როგორებიცაა, მეორადი კონსულტაცია, მეორე სამედიცინო მოსაზრება ან შემთხვევის გარე განხილვა მეორე დაწესებულებაში).

# სინოპტიკური (შემაჯამებელი) ანგარიში

წინამდებარე პროტოკოლში მოცემული ქირურგიული შემთხვევის აღწერაში ასახული ყველა ძირითადი და პირობითად საჭირო მონაცემის ელემენტი წარმოდგენილი უნდა იყოს სინოპტიკური ანგარიშის ფორმატში. შემაჯამებელი ფორმატი განისაზღვრება, როგორც: „მონაცემთა ელემენტი: მოსდევს პასუხი“. ფორმატი, სადაც დაწყვილებული არ არის „მონაცემთა ელემენტი: პასუხი“, არ ჩაითვლება შემაჯამებლად.

* მონაცემთა ელემენტი ანგარიშში/დასკვნაში წარმოდგენილი უნდა იყოს ისე, როგორც შემთხვევის აღწერაში. მონაცემთა ნებისმიერ ელემენტთან დაკავშირებული პასუხის შეცვლა შესაძლებელია შემთხვევის აღწერაში ჩამოთვლილთაგან, მათ შორის, საჭიროების შემთხვევაში, პასუხით: „შეუძლებელია დადგენა “.
* დიაგნოსტიკური პარამეტრის თითოეული წყვილი (მონაცემთა ელემენტი: პასუხი) წარმოდგენილია ჩამონათვალის ან ცხრილის ფორმატის სახით ვიზუალური განცალკევების მიზნით. შესაძლებელია შემდეგი გამონაკლისების ჩამოთვლა ერთ ხაზზე:
* ანატომიური უბანი ან ნიმუში, ლატერალიზაცია და პროცედურა
* pTNM კლასიფიკაციის ელემენტები
* უარყოფითი კიდეები, რამდენადაც ყველა უარყოფითი კიდე ჩამოთვლილია მათი არსებობის შემთხვევაში
* ანგარიშის სინოპტიკური ნაწილი შეიძლება წარმოდგენილი იყოს ჰისტოპათოლოგიური დასკვნის დიაგნოსტიკის ნაწილში, მოხსენების ბოლოს, ან ცალკე თავის სახით, თუმცა, მონაცემთა ყველა ელემენტი: პასუხები წარმოდგენილი უნდა იყოს ერთ ადგილას

ორგანიზაციებსა და პათოლოგებს შეუძლიათ ნებისმიერი თანმიმდევრობით ჩამოთვალონ საჭირო ელემენტები, გამოიყენონ დამატებითი მეთოდები, ვიზუალური განცალკევების მისაღწევად ან გასაუმჯობესებლად, ან სინოპტიკურ ანგარიშში დაამატონ არასავალდებულო ელემენტები. ანგარიშში/დასკვნაში საჭირო ელემენტები ნებისმიერ ადგილზე შეიძლება იყოს წარმოდგენილი შემაჯამებელ ფორმატში, სინოპტიკური ანგარიშის გარდა და არა მის ნაცვლად, ანუ ყველა საჭირო ელემენტი წარმოდგენილი უნდა იყოს ანგარიშის სინოპტიკურ ნაწილში, ზემოთ განსაზღვრულ ფორმატში.

|  |
| --- |
|  |
|  |

# სადინროვანი კარცინომა (DCIS): რეზექცია

**აირჩიეთ ერთი პასუხი, თუ სხვა რამ არ არის მითითებული.**

**პროცედურა, ლატერალიზაცია და ლოკალიზაცია შეიძლება წარმოდგენილი იყოს ცალ-ცალკე, ჩამონათვალის სახით ან ერთ ხაზზე.**

# პროცედურა (შენიშვნა A)

\_\_\_ ექსციზია (რადიკალურ მასტექტომიაზე ნაკლები)

\_\_\_ რადიკალური მასტექტომია (ძუძუს და კანის დამზოგავი მასტექტომიის ჩათვლით)

\_\_\_ სხვა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ მითითებული არ არის

**ნიმუშის ლატერალიზაცია**

\_\_\_ მარჯვენამხრივი

\_\_\_ მარცხენამხრივი

\_\_\_ მითითებული არ არის

# + სიმსივნის ლოკალიზაცია (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა B)

+\_\_\_ ზედა-გარეთა კვადრანტი

+\_\_ ქვედა-გარეთა კვადრანტი

+\_\_\_ ზედა-შიდა კვადრანტი

+\_\_\_ ქვედა-შიდა კვადრანტი

+\_\_\_ ცენტრალური

+\_\_\_ დვრილი

+\_\_\_ სხვა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

+\_\_\_ მითითებული არ არის

# სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა (მოცულობა) (შენიშვნა C)

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) სავარაუდო ზომა (მოცულობა) არის მინიმუმ (მილიმეტრი) \_\_\_ მმ

+ დამატებითი ზომები (მილიმეტრი): \_\_\_ x \_\_\_ მმ

+ ბლოკების რაოდენობა DCIS-ით: \_\_\_

+ გამოკვლეული ბლოკების რაოდენობა: \_\_\_

*შენიშვნა: სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა (მოცულობა) (ყველაზე დიდი ზომა, მაკროსკოპული და მიკროსკოპული შეფასებით) არის DCIS-ის მიერ დაზიანებული ძუძუს ქსოვილის მოცულობის შეფასება.*

# ჰისტოლოგიური ტიპი (შენიშვნა A)

\_\_\_ სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS)

\_\_\_ პეჯეტის დაავადება

\_\_\_ ინკაფსულირებული პაპილური კარცინომა, ინვაზიური კარცინომის გარეშე

\_\_\_ სოლიდური პაპილური კარცინომა, ინვაზიური კარცინომის გარეშე

# +სტრუქტურული მოდელები (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა B)

+\_\_\_ „კომედო“

+\_\_\_ პეჯეტის დაავადება (DCIS აზიანებს დვრილის კანს)

+\_\_\_ კრიბროზული

+\_\_\_ მიკროპაპილური

+\_\_\_ პაპილური

+\_\_\_ სოლიდური

+\_\_\_ სხვა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

# ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი (შენიშვნა F)

\_\_\_ I ხარისხი/Grade I (დაბალი)

\_\_\_ II ხარისხი/Grade II (საშუალო)

\_\_\_ III ხარისხი/Grade III (მაღალი)

# ნეკროზი (შენიშვნა G)

\_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

\_\_\_ გამოხატულია, კეროვანი (მცირე კერა ან ერთუჯრედოვანი ნეკროზი)

\_\_\_ გამოხატულია, ცენტრალური (ექსპანსიური „კომედო“ ნეკროზი)

# კიდეები (შენიშვნა H)

\_\_\_ შეუძლებელია შეფასება

\_\_\_არ არის დაზიანებული სადინროვანი კარცინომა in situ-ს მიერ

*შენიშვნა: იმ ნიმუშებისთვის, რომლებშიც კიდეები არ არის დაზიანებული (არ არის საღებავი კარცინომაზე) უახლოესი კიდე(ები) მითითებული უნდა იყოს, თუ სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) კიდიდან 2 მმ-ზე ნაკლები მანძილითაა დაშორებული. დაშორება შეიძლება გამოხატული იყოს კონკრეტული ზომით, ან როგორც ზომაზე მეტი ან ნაკლები.*

**მანძილი უახლოესი კიდიდან (მილიმეტრი):**

\_\_\_მიუთითეთ \_\_\_მმ

\_\_\_ \_\_\_მმ-ზე ნაკლები

\_\_\_ \_\_\_ მმ-ზე მეტი

\_\_\_ შეუძლებელია განსაზღვრა (ახსენით): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**უახლოესი კიდე(ებ)ის მითითება (აუცილებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ <2 მმ):** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ შეუძლებელია დადგენა (ახსენით): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**+ დაშორება სხვა კიდიდან (მიუთითეთ დაშორება მილიმეტრებში, მათ შორის, საჭიროების შემთხვევაში, *მეტი*):**

+ \_\_\_ წინა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ უკანა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ზედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ქვედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ მედიალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ლატერალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ სხვა (მიუთითეთ კიდე): \_\_\_ მმ

\_\_\_ დადებითი სადინროვანი კარცინომა in situ-ზე (DCIS) (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება)**:**

*შენიშვნა: კიდის სტატუსი მითითებულია, როგორც „დადებითი“, თუ საღებავი არის სადინროვანი კარცინომა in situ-ზე (DCIS) (ანუ დაშორება 0 მმ-ია). კიდის დაზიანების მასშტაბი შეიძლება განისაზღვროს, როგორც უნიფოკალური მინიმალური/ზომიერი ან* ვრცელი*(ექსტენსიური).*

\_\_\_ წინა

+ მოცულობა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ უკანა

+ მოცულობა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ ზედა

+ მოცულობა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ ქვედა

+ მოცულობა(მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ მედიალური

+ მოცულობა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ ლატერალური

+ მოცულობა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ სხვა (მიუთითეთ ზღვარი): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

+ მოცულობა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_ შეუძლებელია დადგენა(ახსენით): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**+ დაშორება სხვა კიდეებიდან (მიუთითეთ დაშორება მილიმეტრებში, მათ შორის, საჭიროების შემთხვევაში, *მეტი*):**

+ \_\_\_ წინა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ უკანა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ზედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ქვედა: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ მედიალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ ლატერალური: \_\_\_ მმ

+ \_\_\_ სხვა (მიუთითეთ კიდე): \_\_\_ მმ

# რეგიონული ლიმფური კვანძები (შენიშვნა I)

\_\_\_ არ არის წარმოდგენილი ან ნაპოვნი ლიმფური კვანძები

\_\_\_ არ აღმოჩნდა სიმსივნური უჯრედები

**გამოკვლეული ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა: \_\_\_\_**

**გამოკვლეული მოდარაჯე (სენტინელის) ლომფური კვანძების რაოდენობა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში): \_\_\_\_**

\_\_\_ აღმოჩნდა სიმსივნური უჯრედები

**ლიმფური კვანძების რაოდენობა, რომლებშიც აღმოჩენილია მაკრომეტასტაზები (> 2 მმ): \_\_\_\_**

**ლიმფური კვანძების რაოდენობა, რომლებშიც აღმოჩენილია მიკრომეტასტაზები (>0,2-2 ან/და > 200 უჯრედი): \_\_\_\_**

**ლიმფური კვანძების რაოდენობა, რომლებშიც აღმოჩენილია იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები (≤0,2 მმ ან ≤200 უჯრედი)\*\*: \_\_\_\_**

\*\* *ლიმფური კვანძების რაოდენობის შესახებ ინფორმაციის მიწოდება, რომლებშიც აღმოჩენილია იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები, საჭიროა მხოლოდ სხვა ლიმფურ კვანძებში მაკრომეტასტაზების ან მიკრომეტასტაზის არარსებობის შემთხვევაში.*

**ყველაზე დიდი მეტასტაზური დეპოზიტის ზომა (მილიმეტრი): \_\_\_\_ მმ**

**ექსტრანოდალური გავრცელება:**

\_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

\_\_\_ გამოხატულია

\_\_\_ დადგენა შეუძლებელია

**გამოკვლეული ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა: \_\_\_\_**

**გამოკვლეული მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძების რაოდენობა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში): \_\_\_\_**

პათოლოგიური სტადიების კლასიფიკაცია (pTNM, AJCC, მე-8 რედაქცია) (შენიშვნა J)

*შენიშვნა: pT, pN და (საჭიროების შემთხვევაში) pM კატეგორიების შესახებ მოხსენება დამოკიდებულია ანგარიშის გაცემის დროს პათოლოგის ხელთ არსებულ ინფორმაციაზე. მოხსენებისთვის საჭიროა მხოლოდ შესაბამისი T, N ან M კატეგორია; საჭირო არ არის მათი განმარტებების ანგარიშში შეტანა. კატეგორიები (შესაძლებლობის შემთხვევაში, მოდიფიკატორებით) შეიძლება წარმოდგენილი იყოს 1 ან 1-ზე მეტ ხაზზე. პათოლოგიური პროგნოზული ჯგუფის განსაზღვრა წარმოადგენს მკურნალი ექიმის პასუხისმგებლობას და არა პათოლოგის.*

***TNM დესკრიპტორები (აუცილებელია, მხოლოდ ასეთის არსებობის შემთხვევაში)***

*\_\_\_r (მორეციდივე)*

# პირველადი სიმსივნე (pT)

\_\_\_ pTis (DCIS): სადინროვანი კარცინომა in situ

\_\_\_ pTis (პეჯეტი): ძუძუს დვრილის პეჯეტის დაავადება, რომელიც არ არის ასოცირებული ინვაზიურ კარცინომასთან ან/და სადინროვანი კარცინომა In situ-სთან (DCIS) ძუძუს პარენქიმაში\*\*

*შენიშვნა: პეჯეტის დაავადება ძირითად დაავადებასთან - სადინროვანი კარცინომა in situ-სთან (DCIS) ერთად კლასიფიცირებულია, როგორც Tis (DCIS). ინკაფსულირებული და სოლიდური პაპილური კარცინომები, ჩვეულებრივი ინვაზიური კარცინომის გარეშე, განისაზღვრება, როგორც pTis (DCIS). თუ ანამნეზში მსხვილნემსიანი ბიოფსიაა, გამოვლენილ პათოლოგიებს, ასეთების არსებობის შემთხვევაში, უნდა მოიცავდეს T კლასიფიკაცია. თუ მსხვილნემსიანმა ბიოფსიამ გამოავლინა კარცინომა ან მიკროინვაზია, გამოყენებულ უნდა იქნას ძუძუს ინვაზიური კარცინომის პროტოკოლი, რომელიც უნდა მოიცავდეს ამ ინფორმაციას.*

\*\**შენიშვნა: წილაკოვანი (ლობულური) კარცინომა in situ (LCIS) ამოღებულია TNM კლასიფიკაციიდან, AJCC-ის კიბოს სტადირების სახელმძღვანელოს მე-8 რედაქციაში.*

# რეგიონული ლიმფური კვანძების მოდიფიკატორი (საჭიროა, ასეთის არსებობის შემთხვევაში)

\_\_\_ (sn): მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძ(ებ)ის შეფასება. თუ ამოკვეთილია 6 ან მეტი კვანძი (სენტინელის ან არასენტინელის), ეს მოდიფიკატორი არ უნდა იქნას გამოყენებული.

\_\_\_ (f): კვანძოვანი მეტასტაზები, დადასტურებული წვრილნემსიანი ასპირაციული ან მსხვილნემსიანი ბიოფსიით.

*შენიშვნა: (sn) მოდიფიკატორი ემატება N კატეგორიას, როდესაც გაკეთებულია მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძების ბიოფსია (საღებავი ან ტრეისერი) და ამოკვეთილია ექვსზე ნაკლები ლიმფური კვანძი (სენტინელის და არასენტინელის). (f) მოდიფიკატორი ემატება N კატეგორიას, წვრილნემსიანი ასპირაციით/მსხვილნემსიანი ბიოფსიით მეტასტაზების არსებობის დადასტურების მიზნით, კვანძების შემდგომი რეზექციის გარეშე.*

**რეგიონული ლიმფური კვანძები (pN) (აირჩიეთ კატეგორია, ნიმუშთან ერთად მიღებული ლიმფური კვანძების მიხედვით; საჭირო არ არის იმუნოჰისტოქიმიური ან/და მოლეკულური კვლევები)**

\_\_\_ pNX: რეგიონული ლიმფური კვანძების შეფასება შეუძლებელია (მაგ., არ არის ამოკვეთილი პათოლოგიური კვლევისთვის ან ადრეა ამოკვეთილი)

\_\_\_ pN0: არ არის გამოვლენილი რეგიონული ლიმფური კვანძების მეტასტაზები ან მხოლოდ ITC (Isolated tumor cells, იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების კლასტერი) არის გამოვლენილი\*\*

\_\_\_ pN0 (i+): მხოლოდ ITCs (ავთვისებიანი უჯრედების კლასტერი, არაუმეტეს 0,2 მმ-სა) რეგიონულ ლიმფურ კვანძ(ებ)ში

\_\_\_ pN0 (mol+): დადებითი მოლეკულური დასკვნები (RT-PCR), მაგრამ არ არის გამოვლენილი ITC

\_\_\_ pN1mi: მიკრომეტასტაზები (დაახლოებით 200 უჯრედი, 0,2 მმ-ზე დიდი, მაგრამ არცერთი არ არის 2,0 მმ-ზე დიდი ზომის

\_\_\_ pN1a: მეტასტაზები 1-3 აქსილარულ ლიმფურ კვანძში, 2.0 მმ-ზე დიდი ზომისაა, მინიმუმ, 1 მეტასტაზი \*\*

\_\_\_ pN1b: მეტასტაზები იპსილატერალურ შიდა ძუძუს მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფურ კვანძებში, ITC-

ების გამორიცხვით

\_\_\_ pN1c: კომბინირებული pN1a და pN1b

\_\_\_ pN2a: მეტასტაზები 4-9 აქსილარულ ლიმფურ კვანძში (მინიმუმ, 1 სიმსივნური დეპოზიტი, 2.0 მმ-ზე დიდი ზომის)\*\*

\_\_\_pN2b: მეტასტაზები კლინიკურად გამოვლენილ ძუძუს შიდა ლიმფურ კვანძებში მიკროსკოპული კვლევით დადასტურებით ან მის გარეშე; პათოლოგიურად უარყოფითი აქსილარული კვანძებით

\_\_\_ pN3a: მეტასტაზები 10 ან მეტ აქსილარულ ლიმფურ კვანძში (მინიმუმ, 2.0 მმ-ზე დიდი ზომის 1 სიმსივნური დეპოზიტი)\*\* ან მეტასტაზები, ინფრაკლავიკულურ (III დონის აქსილარულ ლიმფურ) კვანძებში.

\_\_\_ pN3b: pN1a ან pN2a cN2b-ის შემთხვვაში (დადებითი ძუძუს შიდა კვანძები დიაგნოსტიკური ვიზუალიზაციის მეშვეობით); ან pN2a pN1b-ის შემთხვევაში

\_\_\_ pN3c: მეტასტაზები იპსილატერალურ სუპრაკლავიკულურ ლიმფურ კვანძებში

\**იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების კლასტერი (ITCs) განისაზღვრება, როგორც უჯრედების მცირე კლასტერი, რომლებიც არ აღემატება 0,2 მმ-ს ან ცალკეული სიმსივნური უჯრედები, ან 200-ზე ნაკლები უჯრედის კლასტერი ერთ ჰისტოლოგიურ ჭრილში. ITC შეიძლება გამოვლინდეს რუტინული ჰისტოლოგიური ან იმუნოჰისტოქიმიური (IHC) მეთოდებით. კვანძები, რომლებიც მოიცავს მხოლოდ ITC-ებს, გამოირიცხება მეტასტაზებზე დადებითი კვანძების საერთო რაოდენობიდან, N კლასიფიკაციის მიზნებისთვის, თუმცა, მას უნდა მოიცავდეს შეფასებული კვანძების საერთო რაოდენობა.*

\*\**3-განზომილებიანი 0.2 მმ-იანი უჯრედების კლასტერი მოიცავს, დაახლოებით, 1000 სიმსივნურ უჯრედს. ამრიგად, თუ 200-ზე მეტი ცალკეული სიმსივნური უჯრედია იდენტიფიცირებული, როგორც ცალკეული დისპერსიული (გაბნეული) სიმსივნური უჯრედები ან როგორც თითქმის შერწყმული ელიფსური ან სფერული კერა, ლიმფური კვანძის ერთ ჰისტოლოგიურ ჭრილში, დიდია ლიმფურ კვანძში 1000-ზე მეტი უჯრედის არსებობის ალბათობა. ასეთ შემთხვევაში, კვანძი უნდა კლასიფიცირდეს, როგორც მიკრომეტასტაზის შემცველი (pN1mi). უჯრედები, სხვადასხვა ლიმფური კვანძების განივ კვეთში ან გრძივ კვეთში ან ბლოკის დონეზე, არ იკრიბება; ერთი კვანძის პროფილში უნდა იყოს 200 უჯრედი, მაშინაც კი, თუ კვანძი დაყოფილია მრავალ თხელ ნაწილად. მიიჩნევენ, რომ არსებობს მნიშვნელოვანი დამთხვევა ITC-ის ზედა ზღვარსა და მიკრომეტასტაზების კატეგორიების ქვედა ზღვარს შორის, სისტემური შეზღუდვების გამო. ამრიგად, 200 უჯრედის მიჯნა ერთ ჭრილში წარმოადგენს სახელმძღვანელო პრინციპს, რომელიც დაეხმარება პათოლოგებს, ამ 2 კატეგორიის განსხვავებაში. პათოლოგმა უნდა შეაფასოს უჯრედების კლასტერი, სავარაუდოდ, წარმოადგენს თუ არა ნამდვილ მიკრომეტასტაზს, თუ უბრალოდ, იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების მცირე ჯგუფია.*

# შორეული მეტასტაზები (pM) (საჭიროა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ დადასტურებულია პათოლოგიურად)

\_\_\_ pM1: ჰისტოლოგიურად დადასტურებული 0,2 მმ-ზე მეტი სიდიდის მეტასტაზები

მიუთითეთ ლოკაცია, თუ ცნობილია \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

+ მიუთითეთ ანგარიშის ID (თუ ცალკე პროცედურაა) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*შენიშვნა: DCIS-ის შემთხვევაში, შორეული მეტასტაზების არსებობა ძალიან უჩვეულოა. ასეთი შემთხვევების შესაფასებლად, რეკომენდებულია, დამატებითი ნიმუშის აღება, ძუძუს ინვაზიური კარცინომის იდენტიფიცირებისთვის ან დამატებითი ისტორია, გადატანილი ან სინქრონული ინვაზიური კარცინომის დასადასტურებლად.*

+ დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები (შენიშვნა K)

+ მიუთითეთ: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# + დამატებითი კვლევები

*შენიშვნა: ამ ნიმუშისთვის ჰორმონორეცეპტორების შესახებ ინფორმაციის წარსადგენად, გამოყენებულ უნდა იქნას* ამერიკის პათოლოგთა კოლეჯის (CAP) *ძუძუს ბიომარკერის შაბლონი. განსახორციელებელი ბიომარკერების კვლევები ჩამოთვლილი უნდა იყოს ამ ანგარიშის კომენტარების განყოფილებაში.*

**+ \_\_\_ წინა ბიოფსიაზე ჩატარებული ძუძუს ბიომარკერის ტესტირება**

+ \_\_\_ ტესტირება ჩატარდა შემთხვევისთვის, რომლის ნომერია: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*შენიშვნა: რეზექციის ანგარიშში შეიძლება დამატებით იქნას აღნიშნული, მანამდე მოხსენებული ბიოფსიის ბიომარკერის სტატუსი.*

**+ ესტროგენის რეცეპტორი (ER)**

+ \_\_\_ დადებითი \_\_\_%

+ \_\_\_ უარყოფითი

+ \_\_\_ შეუძლებელია დადგენა (განუსაზღვრელი)

**+ პროგესტერონის რეცეპტორი (PgR)**

+ \_\_\_ დადებითი \_\_\_%

+ \_\_\_ უარყოფითი

+ \_\_\_ შეუძლებელია დადგენა (განუსაზღვრელი)

# + მიკროკალციფიკაცია (მონიშნეთ ყველა, რომელიც შეესაბამება) (შენიშვნა L)

+ \_\_\_ არ არის იდენტიფიცირებული

+ \_\_\_ გამოხატულია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევაში

+ \_\_\_ წარმოდგენილია არანეოპლასტიურ ქსოვილში

+ \_\_\_ სხვა (მიუთითეთ): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# + კომენტარ(ებ)ი

# განმარტებითი შენიშვნები

# ა. ძუძუს ქსოვილის ნიმუშები და პროცედურები

ძუძუს ქსოვილის ნიმუშები

შემთხვევის აღწერაში შეიძლება წარმოდგენილი იყოს შემდეგი სახის ძუძუს ქსოვილის ნიმუშები და პროცედურები:

ექსციზია. ძუძუს ქსოვილის ამოკვეთა, როდესაც არ იგეგმება ძუძუს მთლიანად მოკვეთა. დვრილის მოკვეთა იშვიათად ხდება. მოსაკვეთი ქსოვილები მოიცავს ბიოფსიის, ნაწილობრივი მასტექტომიის, ლამპექტომიისა და კვადრანტექტომიის დროს ასაღებ ნიმუშებს.

რადიკალური მასტექტომია. ძუძუს ყველა ქსოვილის, მათ შორის, დვრილისა და არეოლას, მოკვეთა.

მარტივი მასტექტომია: ეს ქირურგიული ჩარევა (ოპერაცია) მოიცავს რადიკალურ მასტექტომიას, აქსილარული ლიმფური კვანძების მოცილების გარეშე.

კანის დამზოგავი მასტექტომია: რადიკალური მასტექტომია, რომელიც მოიცავს დვრილისა და მხოლოდ ირგვლივ მიმდებარე კანის ვიწრო ზოლის მოცილებას.

მოდიფიცირებული რადიკალური მასტექტომია: ეს ჩარევა მოიცავს რადიკალურ მასტექტომიასა და აქსილარულ დისექციას. ძუძუსა და ლიმფური კვანძების ნიმუშები შემთხვევის აღწერაში ასახულია ცალკე.

რადიკალური მასტექტომია: ეს ჩარევა მოიცავს რადიკალურ მასტექტომიას, აქსილარულ (იღლიის) შიგთავსსა და პექტორალური კუნთების მოკვეთას და ამჟამად, იშვიათად ტარდება. ამ ტიპის ნიმუში და პროცედურა შეიძლება მიეთითოს შემთხვევის აღწერაში, როგორც „სხვა“.

წინამდებარე პროტოკოლში შემდეგი ტიპის ნიმუშები არ უნდა იყოს წარმოდგენილი:

ძალიან მცირე ინციზიური ბიოფსიები (მათ შორის, მსხვილნემსიანი ბიოფსიები).

ამოკვეთა, რომელიც მოიცავს მსხვილნემსიან ბიოფსიის შედეგად მიღებულ მხოლოდ სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ნიმუშს ან სხვა მასალას, რომელიც მიუთითებს ინვაზიური კარცინომის ან მიკროინვაზიით სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) არსებობაზე (≤1 მმ ზომის ინვაზია). ამ ტიპის შემთხვევის მოხსენება უნდა მოხდეს ძუძუს ინვაზიური კარცინომის პროტოკოლის გამოყენებით და უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას წინა პუნქციური ბიოფსიის შესახებ.

# ნიმუშის აღება

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ნიმუშების აღებას აქვს შემდეგი მიზნები:

* კლინიკური ან რენტგენოლოგიური კვლევით დადგენილი დაზიანება, რომლის გამოც ჩატარდა ოპერაცია, აუცილებლად უნდა იქნეს გამოკვლეული მიკროსკოპულად. თუ დაზიანება დიაგნოსტიკური ვიზუალიზაციით გამოვლენილი არაპალპირებული წარმონაქმნია, შესაძლოა, საჭირო გახდეს რენტგენოგრაფიული ან/და დამატებითი რენტგენოლოგიური კვლევების ჩატარება, დაზიანების იდენტიფიცირებისთვის. როდესაც მოსახერხებელია, უნდა მოხდეს მთელი ნიმუშის თანმიმდევრულად მიწოდება, ჰისტოლოგიური გამოკვლევისთვის. თუ ეს შეუძლებელია, უნდა მოხდეს, სულ მცირე, სამიზნე დაზიანების მთელი რეგიონის გამოკვლევა მაინც. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS), წილაკოვანი (ლობულური) კარცინომა in situ-ს (LCIS) ან ატიპური ჰიპერპლაზიის გამოვლენის შემთხვევაში, უნდა მოხდეს ყველა ფიბროზული ქსოვილის გამოკვლევა.
* ნიმუშში ყველა სხვა მაკროსკოპული (ფართო) დაზიანების გამოვლენის შემთხვევაში, საჭიროა ნიმუშის აღება გამოკვლევისთვის.
* უნდა შეფასდეს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ კიდეების დაზიანება. უნდა აღინიშნოს, თუ ნიმუში ფრაგმენტირებული ან დანაწევრებული სახით იქნა მიღებული, რადგან ეს ხელს შეუშლის დაზიანების ზომისა და კიდეების სტატუსის შეფასებას. ინციზიური ბიოფსიის ჩატარების შემთხვევაში, საჭირო არ არის კიდეების შეფასება.

იმ შემთხვევაში, თუ დასმულია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) დიაგნოზი (მაგ., ანამნეზში არსებული ჩატარებული მსხვილნემსიანი ბიოფსიის მეშვეობით), რეკომენდებულია მთელი ნიმუშის გამოკვლევა, თუ მოსახერხებელია, ნიმუშების თანმიმდევრული შერჩევით (serial sequential sampling), ინვაზიის შესაძლებლობის გამორიცხვის, კიდეების სრულად შეფასებისა და მოცულობის განსაზღვრის მიზნით. თუ არ მოხდება მთელი ამოკვეთილი ნიმუშის ან დიდი აშკარა დაზიანების მიკროსკოპულად გამოკვლევა, რეკომენდებულია გამოკვლეული ნიმუშის ან დაზიანების სავარაუდო პროცენტის აღნიშვნა.

კარცინომა, რომელიც ნაპოვნია ისეთ ამოკვეთილ ქსოვილში, რომელსაც ყველაზე კარგად მრტ კვლევა ადგენს, ზოგადად, არ არის აშკარად გამოხატული და მას, როგორც წესი, არ აჩვენებს რენტგენოგრაფია.

მნიშვნელოვანია ნიმუშის ზომის მითითება, რადგან ამოკვეთილი ქსოვილის მოცულობა ასოცირებულია რეციდივის ალბათობასთან.

ქსოვილის აღება შესაძლებელია კვლევების ან ანალიზების ჩასატარებლად, რომლებიც არ მოიცავს ქსოვილის ჰისტოლოგიურ გამოკვლევას (მაგ., პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია შებრუნებითი ტრანსკრიფციით [RT-PCR]) მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც მისი აღება ხდება ისე, რომ შესაძლებელი იყოს ქსოვილის შეფასება, მცირე ინვაზიის დასადგენად. მაგალითად, კვლევისთვის აღებული ქსოვილის თხელი ნაჭერი უნდა შეესაბამებოდეს მიმდებარე ქსოვილის ნაჭერს, რომლის მიკროსკოპული შესწავლაც მოხდება.

# ბ. სიმსივნის ლოკალიზაცია

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ლოკალიზაციის დოკუმენტურად აღრიცხვა მნიშვნელოვანია, როცა მოწოდებულია ქირურგის მიერ ძუძუს გამოსახულება ან წინა ჰისტიპათოლოგიური დასკვნა, წინა კვლევებთან (მაგ., მსხვილნემსიანი ბიოფსია) ან მომავალ ბიოფსიებთან კორელაციის მიზნით. ლოკალიზაცია შეიძლება იყოს აღნიშნული კვადრანტის ან/და საათის ისრების პოზიციის სახით. სიმსივნის სავარაუდო ლოკალიზაცია შეიძლება განისაზღვროს მასტექტომიის დროს. თუმცა, ზოგჯერ, ძნელია აღნიშნულ პოზიციასთან დაკავშირება, როგორც განსაზღვრულია in vivo, იმის გამო, რომ ნიმუში შეიძლება განსხვავებულად იყოს მოთავსებული გულმკერდის კედელზე (ანუ, კანის ელიფსი შეიძლება იყოს ჰორიზონტალური ან მიმართული იღლიისკენ). როდესაც ეს შესაძლებელია, მნიშვნელოვანია კარცინომის ლოკალიზაციის განსაზღვრა, კლინიკურ ან ვიზუალიზაციის უბანთან მიმართებაში.

# გ. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა (მოცულობა)

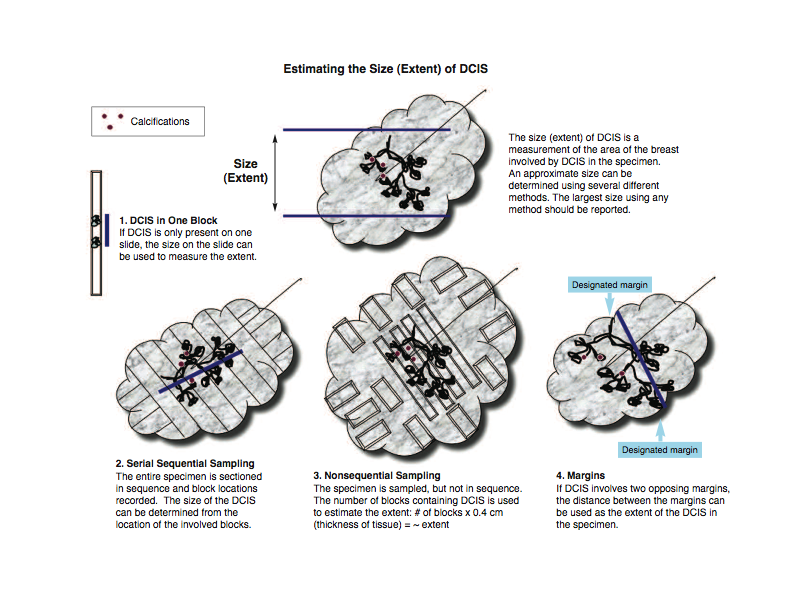
მიუხედავად იმისა, რომ არ არის საჭირო pT კლასიფიკაციის ან სტადიის მისანიჭებლად, სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა (მოცულობა) მნიშვნელოვანი ფაქტორია პაციენტის მართვაში. მოცულობა (რომელიც განისაზღვრება სხვადასხვა მეთოდებით) კორელაციაშია განმეორებითი რეზექციის შემდეგ რეზიდუალური დაავადების ალბათობასთან, ახლო ან დადებით კიდეებთან, ლოკალურ რეციდივთან და ინვაზიის არეალის გამორჩენის შესაძლებლობასთან. მოცულობა არც ისე მნიშვნელოვანია ლოკალური რეციდივის პროგნოზირების მიზნით ფართო კიდეების მიღების შემთხვევაში. მოცულობა წარმოადგენს სადინროვანი კარცინომა in situ-ით (DCIS) დაზიანებული ძუძუს ქსოვილის სიდიდის შეფასებას. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მამოგრაფიული კვლევა, ჩვეულებრივ, კალციფიკაციის განაწილების საფუძველზე, ხშირად, არასათანადოდ (ნაკლებად) და ზოგჯერ გადაჭარბებულად აფასებს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მოცულობას. მოცულობის ზუსტი გაზომვა, ზოგადად, რთული ან შეუძლებელია, შემდეგი მიზეზების გამო:

* სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) მოიცავს სადინროვან სისტემას, კომპლექსური, 3-განზომილებიანი დატოტვილი სახით, რომელიც, ჩვეულებრივ, ჩანს მხოლოდ მიკროსკოპული გამოკვლევით. მაკროსკოპული მონაცემები (მაგ., ქსოვილის გასქელება ან/და პუნქტატური ნეკროზი), ხშირად, არ შეესაბამება მთელს დაზიანებულ უბანს.
* სადინროვანი სისტემა და მიმდებარე ქსოვილი ძალიან კუმშვადია. ნიმუშები შეიძლება დაზიანდეს ოპერაციის ან ნიმუშის დამუშავების დროს ან შეიკუმშოს ნიმუშის რენტგენოგრაფიის დროს.
* დაზიანებულ სადინრებთან მიმართებაში, შეიძლება დიაგნოსტიკური ხარვეზები წარმოიშვას (განსაკუთრებით, დაბალი ხარისხის სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევაში).
* სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ამოსაკვეთად, ხშირად, საკმარისი არ არის 1 ექსციზია და შეიძლება წარმოდგენილი იყოს 1 ქირურგიული პროცედურის დროს აღებულ რამდენიმე ნიმუშში ან ბევრი პროცედურის დროს აღებულ ბევრ ნიმუშში. ეს უფრო სავარაუდოა დიდი უბნის დაზიანების შემთხვევაში.

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) საშუალო ზომაა 14-27 მმ, თუმცა, მერყეობს 1 მმ-დან ძუძუს ოთხივე კვადრანტის დაზიანებამდე. მიუხედავად იმისა, რომ ზუსტი გაზომვა, ხშირად, შეუძლებელია, კლინიკურად მნიშვნელოვანია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) დაახლოებითი მოცულობის გამოთვლა (ცხრილი 1).

# ცხრილი 1. სადინარის კარცინომა in situ-ს (DCIS) მოცულობა და კლინიკური მნიშვნელობა

|  |  |
| --- | --- |
| **ზომა** | **მოცულობა** |
| 20 მმ-მდე | ქალების უმეტესობაში შესაძლებელია ძუძუს შენარჩუნება, ფართო უარყოფითი კიდეებით.  რეკომენდებულია და უმეტეს შემთხვევაში, შესაძლებელი უნდა იყოს სადინროვანი კარცინომა in situ-s (DCIS) მიერ დაზიანებული მთელი უბნის მიკროსკოპული კვლევა. ეს მოითხოვს მცირე ბიოფსიების სრულ მიკროსკოპულ გამოკვლევას ან დიდი ზომის ექსციზიის ან მასტექტომიის დროს ნიმუშების აღებას, ყველა უბნის მოცვის მიზნით, რომლებიც, სავარაუდოდ დაზიანებულია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ (მაგ., ქსოვილი რენტგენოლოგიური კალცინატებით ან შესამჩნევად პათოლოგიური ქსოვილი). |
| 20-40 მმ | ფართო უარყოფითი კიდეების მიღწევა შეიძლება რთული იყოს ზოგიერთ პაციენტში, რომლებსაც ძუძუს შემანარჩუნებელი ოპერაცია უტარდებათ.  რეკომენდებულია სადინროვანი კარცინომა in situ-თი (DCIS) დაზიანებული მთელი უბნის მიკროსკოპული გამოკვლევა, თუმცა, ზოგიერთ შემთხვევაში, ეს ძნელი მისაღწევია. ეს მოითხოვს მცირე ბიოფსიების სრულ მიკროსკოპულ გამოკვლევას ან დიდი ამოკვეთის ან დიდი ზომის ექსციზიის ან მასტექტომიის დროს ნიმუშების აღებას, ყველა უბნის მოცვის მიზნით, რომლებიც, სავარაუდოდ, დაზიანებულია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ (მაგ., ქსოვილი რენტგენოლოგიური კალცინატებით ან შესამჩნევად პათოლოგიური ქსოვილი). |
| >40 მმ | პაციენტების უმეტესობაში, შესაძლოა, შეუძლებელი იყოს ძუძუს შენარჩუნება, ფართო უარყოფითი კიდეებით. რეკომენდებულია, თუმცა, ზოგ შემთხვევაში, არაპრაქტიკულია, სადინროვანი კარცინომა in situ-s (DCIS) მიერ დაზიანებული მთელი უბნის მიკროსკოპული კვლევა. ეს მოითხოვს მცირე ბიოფსიების სრულ მიკროსკოპულ გამოკვლევას ან დიდი ზომის ექსციზიის ან მასტექტომიის დროს შერჩევითი ნიმუშების აღებას, იმ უბნების მოცვის მიზნით, რომლებიც, სავარაუდოდ, დაზიანებულია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ (მაგ., ქსოვილი რენტგენოლოგიური კალცინატებით ან შესამჩნევად პათოლოგიური ქსოვილი). არსებობს ალბათობა, რომ ვერ გამოვლინდეს ინვაზიის უბნები, თუ სადინროვანი კარცინომა in situ-თი (DCIS) დაზიანებული უბანი არ არის სრულად გამოკვლეული. შესაძლოა, რეკომენდებული იყოს ლიმფური კვანძების ნიმუშის აღება. |



არსებობს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მოცულობის შეფასების მრავალი მეთოდი (იხ. სურათი):

სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) 1 ბლოკში: სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ დაზიანებული უბნის გაზომვა შესაძლებელია ერთ სასაგნო მინაზე (slide), თუ სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) მხოლოდ 1 ბლოკშია. ცალკეული კერების არსებობის შემთხვევაში, უნდა დაფიქსირდეს კერებს შორის ყველაზე დიდი მანძილი. ამ მეთოდის გამოყენებით შესაძლებელი არ არის სადინროვანი კარცინომა in situ-ს მოცულობის სათანადოდ შეფასება, როდესაც მრავალი ბლოკია დაზიანებული და ასეთ შემთხვევებში არ უნდა მოხდეს მისი გამოყენება.

**ნიმუშების თანმიმდევრული შერჩევა:** მთელი ნიმუში დაბლოკილია ისე, რომ შეიძლება განისაზღვროს თითოეული ბლოკის მდებარეობა. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მოცულობა შეიძლება გამოითვალოს ნიმუშის დიაგრამის, ნაჭრების სისქის და დაზიანებული ბლოკების მდებარეობის მიხედვით. ამ მეთოდის გამოყენება რეკომენდებულია ყველა ექსციზიისთვის, რომელიც, სავარაუდოდ, შეიცავს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ან ანამნეზში დიაგნოსტირებული სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევაში (მაგ., მანამდე მსხვილნემსიანი ბიოფსიით დასმული დიაგნოზით).

**ნიმუშის არათანმიმდევრული შერჩევა:** სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ დაზიანებული ბლოკების რაოდენობა დაკავშირებულია 40 მმ-მდე ზომის სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მოცულობასთან. მოცულობის შეფასება ხდება სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ ბლოკების რაოდენობის ქსოვილის სეგმენტის მიახლოებით სიგანეზე გამრავლებით. 2 კვლევაში 3 მმ-ზე გამრავლებით სათანადოდ ვერ შეფასდა სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზომა და 5 მმ-ზე გამრავლებამ კი შეიძლება გადაჭარბებულად შეაფასოს ის. აქედან გამომდინარე, რეკომენდებულია 4 მმ-ზე გამრავლება, თუ არ არის დამატებითი ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ სხვა რიცხვით უფრო ზუსტი შედეგის მიღწევაა შესაძლებელი. ამ მეთოდით შეიძლება სათანადოდ ვერ შეფასდეს მოცულობა, თუ არ იქნება აღებული ნიმუშები, სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მიერ დაზიანებული ყველა უბნიდან (მაგ., შესამჩნევად პათოლოგიური ქსოვილი და ყველა ქსოვილი, რადიოლოგიური კვლევით საეჭვო კალციფიკაციით). როდესაც შესაძლებელია, მიკროსკოპულად უნდა შემოწმდეს მთლიანი ნიმუში.

ამ მეთოდის გამოყენების შედეგად, შეიძლება მივიღოთ უფრო დიდი მოცულობა, ვიდრე თანმიმდევრული შერჩევის მეთოდით, როდესაც სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) წარმოდგენილია ქსოვილის დიდ ნაწილში, უფრო 3 განზომილებაში, ვიდრე ხაზოვანი განაწილებით. გამოსავალთან (მაგ., რეზიდუალური დაავადება ან რეციდივი) კორელაციის შედარებით ზუსტი შეფასებისთვის საჭიროა შემდგომი კვლევების ჩატარება.

ეს მეთოდი შეიძლება გამოყენებულ იქნას ნებისმიერ ნიმუშთან მიმართებაში, რომლის მეშვეობითაც შესაძლებელია მოცულობის უკეთ შეფასება, ვიდრე ერთი სასაგნე მინის (slide) გამოყენებით, როდესაც ბევრი ბლოკი შეიცავს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS).

**კიდეები:** თუ სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) მოიცავს 2 საპირისპირო კიდეს ან მათთან ახლოსაა, კიდეებს შორის მანძილი შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, როგორც სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მოცულობა, ნიმუშის ფარგლებში.

**მაკროსკოპული დაზიანებები:** მაღალი ხარისხის სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ზოგ შემთხვევაში, შეიძლება არსებობდეს მაკროსკოპული დაზიანება, რომლის გაზომვაც შესაძლებელია. მიკროსკოპული შეფასებით უნდა დადასტურდეს მთლიანი ზომა.

ნებისმიერი ამ მეთოდის გამოყენებით მიღებული ყველაზე დიდი სიდიდე უნდა იქნას გამოყენებული, სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) სავარაუდო ზომის (მოცულობის) აღსანიშნად.

# დ. ჰისტოლოგიური ტიპი

ეს პროტოკოლი ვრცელდება მხოლოდ სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევებზე. ძუძუს ინვაზიური კარცინომის პროტოკოლი გამოიყენება ინვაზიის ან მიკროინვაზიის (1 მმ-ზე ნაკლები ან ტოლი) შემთხვევაში. ლობულური კარცინომის პლეომორფულ ვარიანტს (ლობულური კარცინომა in situ, LCIS) და სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მსგავსი მახასიათებლები აქვს და შესაძლოა, მსგავსი მკურნალობის ჩატარება, თუმცა, ამჟამად, არ არსებობს საკმარისი მტკიცებულებები, მკურნალობისთვის განსაზღვრული რეკომენდაციების გასაცემად. ამგვარად, პირველადი სიმსივნეების (ინვაზიური კარცინომების) (pTis) კლასიფიკაცია, ამჟამად, არ მოიცავს ლობულური კარცინომის პლეომორფულ ვარიანტს (LCIS).

როდესაც სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) აზიანებს მხოლოდ დვრილის კანს, თანმხლები ინვაზიური კარცინომის ან DCIS-ის გარეშე, კლასიფიცირდება, როგორც DCIS (ანუ pTis [პეჯეტი]). ამ შემთხვევათა უმრავლესობა, მკვეთრად HER2-დადებითია.

# ე. სტრუქტურული მოდელი

ანგარიშში, ტრადიციულად, ხდება სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) სტრუქტურული მოდელის მითითება. თუმცა, ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი და ნეკროზის არსებობა უფრო მეტად განსაზღვრავს კლინიკურ გამოსავალს.

# ვ. ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი განისაზღვრება 6 მორფოლოგიური მახასიათებლის მიხედვით (ცხრილი 2).

# ცხრილი 1. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს ბირთვული პოლიმორფიზმის ხარისხი

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **მახასიათებელი** | **I ხარისხი (დაბალი)** | **II ხარისხი (საშუალო)** | **III ხარისხი  (მაღალი)** |
| პლეომორფიზმი | მონოტონური (მონომორფული) | საშუალო | მკვეთრად პლეომორფული |
| ზომა | 1.5-2 x ნორმალური სისხლის წითელი უჯრედის (RBC) ან ნორმალური სადინროვანი ეპითელური უჯრედის ბირთვის ზომა | საშუალო | >2.5 x ნორმალური სისხლის წითელი უჯრედის ან ნორმალური სადინროვანი ეპითელური უჯრედის ბირთვის ზომა |
| ქრომატინი | ჩვეულებრივ, დიფუზური, წვრილ-დისპერსიული ქრომატინი | საშუალო | ჩვეულებრივ, ვეზიკულური ქრომატინის არარეგულარული განაწილებით |
| ბირთვაკი (ნუკლეოლი) | მხოლოდ იშვიათად | საშუალო | შესამჩნევი, ხშირად, მრავალი |
| მიტოზი | მხოლოდ იშვიათად | საშუალო | შეიძლება იყოს ხშირი |
| ორიენტაცია | პოლარიზაცია, სანათურის ზონის მიმართულებით | საშუალო | ჩვეულებრივ, არ აღინიშნება პოლარიზაცია სანათურის ზონის მიმართულებით |

განმარტება: RBC, სისსხლის წითელი უჯრედი.

# ზ. ნეკროზი

ნეკროზის არსებობა დაკავშირებულია მამოგრაფიული კვლევით დადგენილ კალცინატებთან (ანუ ნეკროზის უბნების უმრავლესობის კალციფიცირება მოხდება). სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS), რომელიც გამოხატულია მამოგრაფიული კვლევით გამოვლენილი კალციფიკაციის სახით, ხშირად რეციდირებს კალციფიკაციის სახით. ნეკროზის კლასიფიცირება ხდება შემდეგნაირად:

**ცენტრალური („კომედო“):** დაზიანებული სადინროვანი უბნის ცენტრალური ნაწილის ჩანაცვლება ხდება ფართო ნეკროზის უბნით, რომელიც ადვილად ვლინდება მცირე გადიდებისას. ძირითადად, გვხვდება მოჩვენება-უჯრედები და კარიორექსისის ნარჩენები. მიუხედავად იმისა, რომ ცენტრალური ნეკროზი, ზოგადად, ასოცირდება მაღალი ხარისხის ბირთვულ პოლიმორფიზმთან(ანუ კომედო DCIS), ის, ასევე, შეიძლება აღინიშნოს დაბალი ან საშუალო ხარისხის ბირთვული პოლიმორფიზმის მქონე სადინროვანი კარცინომა in situ-ს შემთხვევაში. ამ ტიპის ნეკროზი, ხშირად, კორელირებს მამოგრაფიული კვლევით გამოვლენილ ხაზოვანი ამ/და დატოტვილი კალცინატების სურათთან.

**ფოკალური (პუნქტატი):** მცირე ზომის კერები, მცირე გადიდებისას ბუნდოვანი, ან ერთუჯრედოვანი ნეკროზი.

ნეკროზი უნდა განვასხვავოთ სეკრეტორული მასალისგან, რომელიც, ასევე, შეიძლება ასოცირებული იყოს კალცინატებთან, ციტოპლაზმურ ბუშტუკებთან და ჰისტიოციტებთან, მაგრამ არ მოიცავს ბირთვულ ნარჩენებს.

# თ. კიდეები

როდესაც ეს შესაძლებელია, ნიმუში უნდა იყოს ორიენტირებული კონკრეტული კიდეების იდენტიფიცირებაზე.

კიდეების იდენტიფიცირება შესაძლებელია ნიმუშის ზედაპირზე არსებული ნაკერებით ან კლიფსების ან ქირურგსა და პათოლოგს შორის კომუნიკაციის შედეგად სხვა საშუალებების მეშვეობით, რომლებიც დოკუმენტურად უნდა იყოს აღრიცხული ჰისტოპათოლოგიურ დასკვნაში. კიდეების იდენტიფიცირება შესაძლებელია მიკროსკოპულად რამდენიმე საშუალებით, მათ შორის, სხვადასხვა ფერის საღებავის გამოყენებით, კონკრეტულ კასეტებში მოთავსებული კიდეების მიწოდებით ან ქირურგის მიერ თითოეული კიდის ცალკე ამოკვეთილი ნიმუშის სახით მიწოდებით. საღებავი გამოყენებული უნდა იყოს ქსოვილოვანი ნიმუშის ზედაპირზე, რათა თავიდან იქნას აცილებული ნიმუშში შეღწევა.

თუ კიდეების ნიმუშების აღება ხდება პერპენდიკულარული მონაკვეთებიდან, პათოლოგმა, შეძლებისდაგვარად, უნდა დააფიქსიროს მანძილი სადინროვანი კარცინომა in situ-დან (DCIS) უახლოეს კიდემდე. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) სადინროვანი სისტემაში ზრდის სურათის გამო, უარყოფითი, მაგრამ ახლო კიდე არ ნიშნავს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) არარსებობას მიმდებარე ქსოვილში.

დადებითი კიდის შეთხვევაში, საჭიროა, საღებავი იყოს სადინროვანი კარცინომა in situ-ზე (DCIS). თუ ნიმუში ორიენტირებულია, დაზიანების კონკრეტული ლოკალიზაცია (ლოკალიზაციები), ასევე, უნდა იყოს აღნიშნული (მაგ., ზედა კიდე).

ღრმა კიდე (ფუძე) შეიძლება იყოს კუნთის ფასციაზე (შემაერთებელ ქსოვილზე). ასეთ შემთხვევაში, ამ კიდის მიღმა ძუძუს დამატებითი ქსოვილის არსებობის ალბათობა (და შესაბამისად, სადინროვანი კარცინომა In situ-ს მიერ (DCIS) დაზიანება) ძალიან მცირეა. ნაკლებად სავარაუდოა, რომ ღრმა კუნთის ფასციალური კიდეს (მაგ., მასტექტომიის ნიმუშზე) ჰქონდეს კლინიკური მნიშვნელობა.

ზედაპირული (ზოგადად წინა) კიდე შეიძლება უშუალოდ კანის ქვემოთ იყოს მოთავსებული და არ იყოს დამატებითი ძუძუს ქსოვილი ამ კიდეს მიღმა. თუმცა, ზოგიერთი ქსოვილი შეიძლება დარჩეს კანის ნაფლეთებში და ნარჩენი ძუძუს ქსოვილის ალბათობა დაკავშირებულია ნაფლეთის სისქესთან.

ნიმუშის რენტგენოგრაფია მნიშვნელოვანია ექსციზიის ადეკვატურობის შესაფასებლად. ნიმუშის შეკუმშვა (კომპრესია) მინიმუმამდე უნდა იყოს დაყვანილი, რადგან მან შეიძლება ძალიან შეუშალოს ხელი სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ქირურგიული კიდიდან დაშორების შეფასებას. სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული მექანიკური კომპრესიის მოწყობილობები და სასურველია, მათი გამოყენება არაპალპირებადი დაზიანების შემთხვევაში, ვიზუალიზაციისთვის (მაგ., მიკროკალციფიკაცია).

თუ სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) კიდეზეა, მისი დაზიანების ხარისხი დაკავშირებულია რეზიდუალური დაავადების ალბათობასთან4,5:

* ფოკალური (კეროვანი): სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) კიდეზე <1მმ ფართობზე 1 ბლოკში
* მინიმალური/ზომიერი: კეროვანსა და ვრცელს (ექსტენსიურს) შორის
* ვრცელი (ექსტენსიური): სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) კიდეზე ≥15 მმ ფართობზე ან 5 ან მეტ დაბალი გადიდების მხედველობის არეში ან/და 8 ან მეტ ბლოკში)

# ი. ლიმფური კვანძები

ლიმფური კვანძების ნიმუშის აღება

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტის ლიმფური კვანძების ნიმუშის აღება შეიძლება მოხდეს შემდეგ სიტუაციებში:

* ვრცელი (ექსტენსიური) სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS): პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ვრცელი სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS), უფრო მეტად აღინიშნება ინვაზიის არე და შესაძლოა, რთული ან არაპრაქტიკული იყოს ძუძუს ყველა დაზიანებული უბნის მიკროსკოპული გამოკვლევა. მეტასტაზური ლიმფური კვანძი მიუთითებს ინვაზიის ფარულ არეზე.
* ანამნეზში არსებული პუნქციური ბიოფსიის ან ექსციზიის შედეგად დასმული პათოლოგიური დიაგნოზი იწვევს შეშფოთებას, ინვაზიის ან მიკროინვაზიის შესახებ (≤1 მმ სიდიდის ინვაზია): თუ ინვაზია დოკუმენტურადაა ასახული, გამოყენებულ უნდა იქნას ძუძუს ინვაზიური კარცინომის პროტოკოლი.
* დიაგნოსტიკური ვიზუალიზაციის დასკვნები (მაგ., არარეგულარული მასა (სიმსივნური წარმონაქმნი)) ან კლინიკური დასკვნები (მაგ., დიდი პალპირებადი მასა), რომლებიც ზრდის სტრომული ინვაზიის არსებობის ალბათობას.
* დაგეგმილი მასტექტომია: ქვედა ლიმფური კვანძების ან მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძების დამატებითი ნიმუშების აღება არ იწვევს ავადობის ზრდას. თუ კვანძი ან კვანძები უარყოფითია და ვლინდება ინვაზიური კიბო, შეიძლება თავიდან იქნას აცილებული სხვა ქირურგიული პროცედურა, კვანძის ნიმუშის ასაღებად.

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებში ლიმფური კვანძების სიმსივნური უჯრედების უმეტესობა კლასიფიცირდება, როგორც იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები. ეპითელიუმის ხელოვნური გადაადგილება ლიმფური კვანძ(ებ)ის მიმართულებით, შეიძლება მოხდეს მსხვილნემსიანი ბიოფსიის შემდეგ; ეს არ უნდა ჩაითვალოს იზოლირებულ სიმსივნურ უჯრედებად ან მიკრომეტასტაზად. იმ შემთხვევაში, თუ უფრო დიდი კვანძოვანი მეტასტაზები გამოვლინდა და ძუძუს მთლიანი ქსოვილი არ არის წარდგენილი მიკროსკოპული გამოკვლევისთვის, განხილულ უნდა იქნას დამატებითი ნიმუშის აღება, ინვაზიური კარცინომის დასადგენად.

კვანძები, რომლებიც შესამჩნევად არ არის დაზიანებული, მთლიანად უნდა იყოს წარმოდგენილი ჰისტოლოგიური გამოკვლევისთვის, მაშინ, როცა შეიძლება წარმოდგენილი იყოს შესამჩნევად დადებითი კვანძის ნიმუში. შეიძლება მცირე კვანძების (მაგ. 2-3 მმ) ხელუხლებლად წარმოდგენა, თუმცა, უფრო დიდი კვანძები უნდა დაიჭრას თხელ ნაჭრებად. დადებითი ლიმფური კვანძების რაოდენობის ზუსტი შეფასება ძალიან მნიშვნელოვანი პროგნოზული მაჩვენებელია.

მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძების იდენტიფიცირება ხდება ქირურგის მიერ, ძირითადად, რადიოტრეისერის ან საღებავის მეშვეობით.

ანგარიში/დასკვნა ლიმფური კვანძების შესახებ

ჰისტოპათოლოგიის დასკვნაში მითითებული უნდა იყოს გამოკვლეული ლიმფური კვანძების საერთო რაოდენობა (მათ შორის, მოდარაჯე (სენტინელის) ლიმფური კვანძების რიცხვი), მეტასტაზების მქონე კვანძების რაოდენობა და უდიდესი მეტასტაზური კერის უდიდესი განზომილება. თუ პაციენტს აქვს, მინიმუმ, 1 მაკრომეტასტაზი, N კლასიფიკაციაში შემავალი დაზიანებული კვანძების საერთო რაოდენობა მხოლოდ იმ კვანძებს მოიცავს, რომლებშიც აღინიშნება მიკრო და მაკრომეტასტაზები. ეს რაოდენობა არ მოიცავს იზოლირებული სიმსივნური უჯრედების მქონე კვანძებს.

(sn) მოდიფიკატორი მიუთითებს, რომ კვანძების კატეგორიზაცია დაფუძნებულია უფრო ნაკლებ რაოდენობაზე, ვიდრე აქსილარული დისექცია. როცა ამოკვეთილი მოდარაჯე და არამოდარაჯე ლიმფური კვანძების კომბინაცია ნაკლებია სტანდარტულ ქვედა აქსილარულ დისექციაზე (ექვს კვანძზე ნაკლები), გამოიყენება (sn) მოდიფიკატორი, მაგ., pN0(i+)(sn). (sn) მოდიფიკატორი არ გამოიყენება, 6 ან მეტი ლიმფური კვანძის (მათ შორის, მოდარაჯე და არამოდარაჯე ლიმფური კვანძების) გამოკვლევისას.

იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები (ITC) განისაზღვრება, როგორც ცალკეული სიმსივნური უჯრედები ან მცირე უჯრედების კლასტერი, რომელთა ზომა არ აღემატება 0,2 მმ-ს და რაოდენობა - 200-ს. ისინი შეიძლება გამოვლინდეს რუტინული ჰისტოლოგიური გამოკვლევით ან იმუნოჰისტოქიმიური (IHC) ან მოლეკულური მეთოდებით. იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები ჩვეულებრივ, არ არის ავთვისებიანი აქტივობის მტკიცებულება (მაგ., პროლიფერაცია ან სტრომული რეაქცია), თუმცა, მიკრომეტასტაზებმა შეიძლება გამოავლინოს ეს ცვლილებები.

სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტის ლიმფურ კვანძებში არსებული თითქმის ყველა სიმსივნური უჯრედი არის იზოლირებული. სიმსივნური უჯრედები შეიძლება ხელოვნურად იყოს გადაადგილებული წინა პროცედურის შემდეგ. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევაში გამოვლენილ იზოლირებულ სიმსივნურ უჯრედებს არ უჩვენებია პროგნოზული მნიშვნელობა. უფრო დიდი მეტასტაზის აღმოჩენის შემთხვევაში, ქსოვილის დამატებითი ნიმუშის აღება და სასაგნე მინების (slide) შემოწმება მნიშვნელოვანია, ინვაზიის დადგენის მიზნით.

# კ. პათოლოგიური სტადიების კლასიფიკაცია

რეკომენდებულია ამერიკის კიბოს გაერთიანებული კომიტეტის (AJCC) და კიბოს კონტროლის საერთაშორისო კავშირის (UICC) მიერ ერთობლივად შემუშავებული სიმსივნე-ლიმფური კვანძი-მეტასტაზი (TNM) სტადირების სისტემის გამოყენება.

# პათოლოგიური კლასიფიკაცია

პათოლოგიური კლასიფიკაცია ეფუძნება მკურნალობამდე მოპოვებულ ინფორმაციას, რომელსაც ავსებს ოპერაციის დროს, განსაკუთრებით ამოკვეთილი ქსოვილების პათოლოგიური გამოკვლევის შედეგად მიღებული დამატებითი მტკიცებულებები. აღნიშული კლასიფიკაცია იძლევა დამატებით ზუსტ და ობიექტურ მონაცემებს. პათოლოგიური T, N და M-ის კლასიფიკაცია აღინიშნება ქვედა რეგისტრის "p" პრეფიქსის მეშვეობით (pT, pN, pM).

პათოლოგიური T. სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) კლასიფიცირდება, როგორც pTis (სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS)) ან pTis (პეჯეტი).

პათოლოგიური N. პათოლოგიური N კლასიფიკაციისთვის საჭიროა, მინიმუმ, ერთი კვანძი, რომელშიც კიბოს არსებობა ან არარსებობა დოკუმენტურადაა დადასტურებული პათოლოგიური გამოკვლევით. სიმსივნური კვანძი რეგიონული კვანძის არეში კლასიფიცირდება, როგორც დადებითი კვანძი. N კატეგორიის კრიტერიუმისთვის გამოიყენება მეტასტაზის ზომა და არა - კვანძის.

სპეციალიზებულმა პათოლოგიურმა ტექნიკამ, როგორიცაა იმუნოჰისტოქიმია ან მოლეკულური დიაგნოსტიკა, შეიძლება გამოავლინოს შეზღუდული მეტასტაზები ლიმფურ კვანძებში, რომლებიც, შესაძლოა ვერ დადგინდეს, სპეციალური დიაგნოსტიკური ტექნიკის გამოყენების გარეშე. ცალკეული სიმსივნური უჯრედები ან მცირე უჯრედების კლასტერები კლასიფიცირდება, როგორც იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები (ITC). იზოლირებული სიმსივნური უჯრედი, სტანდარტულად, განიმარტება, როგორც არაუმეტეს 0,2 მმ დიამეტრის მქონე უჯრედების ან 200 უჯრედზე ნაკლები pN0(i+) კლასტერი. იზოლირებული სიმსივნური უჯრედები მხოლოდ ლიმფურ კვანძებში კლასიფიცირდება, როგორც pN0. ეს წესი, ასევე, ზოგადად ვრცელდება შემთხვევებზე, როდესაც ხდება სიმსივნური უჯრედების ან მათი კომპონენტების გამოვლენა, არამორფოლოგიური ტექნიკით, როგორიცაა გამდინარე ნაკადის ციტომეტრია ან დნმ-ის ანალიზი.

პათოლოგიური M. მეტასტაზების არსებობისას პათოლოგიური სტატუსის (pM1) მინიჭებისთვის საჭიროა ბიოფსიით დადგენილი კიბოს არსებობა მეტასტაზურ უბანზე. პათოლოგიური M0 არის განუსაზღვრელი კონცეფცია და დაუშვებელია კატეგორია pM0-ის გამოყენება. შორეული მეტასტაზების არარსებობის პათოლოგიური კლასიფიცირება შესაძლებელია მხოლოდ აუტოფსიის დროს. სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევაში, შორეული მეტასტაზები ძალიან იშვიათია და აუცილებლად მიუთითებს ინვაზიური კარცინომას გამოუკვლევ არეზე.

პოსტთერაპია ან პოსტნეოადიუვანტური თერაპიის კლასიფიკაცია (yTNM). იმ შემთხვევებში, როდესაც სისტემური ან/და რადიაციული თერაპია ტარდება ოპერაციამდე (ნეოადიუვანტური) ან როდესაც ოპერაცია არ ჩატარებულა, შესაძლოა, დაავადების მასშტაბი შეფასდეს თერაპიის დასრულებისას კლინიკური ან პათოლოგიური საშუალებებით (რეზექციის ჩატარების შემთხვევაში). ეს კლასიფიკაცია გამოსადეგია კლინიცისტებისთვის, რადგან მკურნალობაზე პასუხმა შეიძლება მნიშვნელოვანი პროგნოზული ინფორმაცია მიაწოდოს პაციენტებს და ხელი შეუწყოს ქირურგიული ჩარევის ან შემდგომი სისტემური ან/და სხივური თერაპიის მასშტაბის განსაზღვრას. T და N კლასიფიცირდება, ამ ტიპის დაავადების კლინიკური ან პათოლოგიური სტადირების დროს გამოყენებული კატეგორიების მიხედვით და დასკვნების დაფიქსირება ხდება y პრეფიქსის აღმნიშვნელის გამოყენებით (მაგ., ycT; ycN; ypT; ypN). yc პრეფიქსი გამოიყენება თერაპიის შემდეგ კლინიკური სტადიის აღსანიშნად, ხოლო yp პრეფიქსი კი აღნიშნავს პათოლოგიურ სტადიას, იმ შემთხვევებში, როდესაც ქირურგიული რეზექცია ტარდება ნეოადიუვანტური თერაპიის შემდეგ. M კომპონენტი უნდა იყოს კლასიფიცირებული თერაპიის დაწყებამდე, კლინიკურად ან პათოლოგიურად განსაზღვრული M სტატუსის მიხედვით.

განმეორებითი მკურნალობის კლასიფიკაცია. განმეორებითი მკურნალობის კლასიფიკაციის (rTNM) მინიჭება ხდება, როდესაც იგეგმება შემდგომი მკურნალობა, რომელიც მეორდება დაავადებისგან თავისუფალი პერიოდის შემდეგ. პირველადი დიაგნოზისა და მკურნალობის დროს განსაზღვრული საწყისი სტადია არ იცვლება, კიბოს რეციდივის ან პროგრესირების შემთხვევაში. ხელახალი მკურნალობისთვის ან რეციდივისთვის, ეს სტადია აღინიშნება r პრეფიქსით (rTNM). ხელახალი მკურნალობის დროს ხელმისაწვდომი ყველა ინფორმაცია გამოყენებული უნდა იყოს rTNM სტადიის დასადგენად. მორეციდივე კიბოს ბიოფსიური კვლევით დადასტურება მნიშვნელოვანია, თუ ეს კლინიკურად შესაძლებელია. თუმცა, ეს შეიძლება არ იყოს მიზანშეწონილი თითოეული კომპონენტისთვის, ამიტომ კლინიკური მტკიცებულება T, N ან M კომპონენტისთვის, კლინიკური, ენდოსკოპიური, რენტგენოლოგიური ან სხვა შესაბამისი მეთოდებით შეიძლება იყოს გამოყენებული.

*მრავლობითი სიმსივნე.* თუ ძუძუში ერთდროულად DICS-ის რამდენიმე უბანია, Tis შესაბამისი არჩევანი იქნება. ერთდროულად ორმხრივი სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) შემთხვევაში, თითოეული სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) კლასიფიცირდება ცალ-ცალკე, როგორც დამოუკიდებელი სიმსივნე, სხვადასხვა ორგანოში.

*მეტაქრონული პირველადი შემთხვევები.* ერთსა და იმავე თუ სხვადასხვა ორგანოში DCIS-ის მეორე ან მომდევნო პირველადი შემთხვევის სტადირება ხდება, როგორც ახალი სადინროვანი კარცინომა in situ-ის, TNM სისტემით. მეორე DCIS-ის შემთხვევის სტადირება არ მოხდება y პრეფიქსის გამოყენებით, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მეორე კიბოს მკურნალობა მოითხოვს მის გამოყენებას.

# ლ. დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები

ზოგ შემთხვევაში, დამატებითი პათოლოგიური მონაცემები მნიშვნელოვანია პაციენტების კლინიკური მართვისთვის.

თუ ბიოფსია ჩატარდა კეთილთვისებიანი სიმსივნის გამოსაკვლევად და შემთხვევით იქნა გამოვლენილი სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS), ეს უნდა დოკუმენტირდეს. მაგალითია სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) გამოვლენა, პალპატორული ფიბროადენომის ექსციზიის დროს.

პერიტუმორული სისხლძარღვოვანი ინვაზია ძალიან იშვიათად ვლინდება, მხოლოდ სადინროვანი კარცინომა in situ-სთან (DCIS) დაკავშირებით. უნდა განიხილოს დამატებითი ნიმუშის აღება, ინვაზიის არეალის იდენტიფიცირების მიზნით. ანამნეზში ოპერაციის ან პუნქციური ბიოფსიის შემთხვევაში, უნდა განიხილოს ეპითელური უჯრედების არტიფიციალური გადაადგილება ლიმფური კვანძებში. ლიმფური კვანძის ბიოფსია შეიძლება ჩატარდეს სადინროვანი კარცინომა in situ-სა (DCIS) და ლიმფოვასკულური ინვაზიის მქონე პაციენტებში.

ანამნეზში მსხვილნემსიანი ან ინციზიური ბიოფსიის შემთხვევაში, ბიოფსიის ჩატარების ადგილზე უნდა მოხდეს ნიმუშის აღება და ანგარიშში დაფიქსირება. ადრე განხორციელებული ოპერაციული ჩარევის ადგილზე სრული ხელახალი ექსციზიის განზრახვის შემთხვევაში, ანგარიშში უნდა იყოს აღნიშნული ბიოფსიის ცვლილებები კიდეზე, რომელიც შეიძლება მიუთითებდეს არასრულ ექსციზიაზე. ეს პროტოკოლი გამოყენებული უნდა იქნას მხოლოდ ხელახალი ექსციზიისთვის, რომელიც ავლენს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) ყველაზე დიდ ნაწილს.

# მ. მიკროკალცინატები

მიკროკალცინატების გამოსაკვლევად ჩატარებული ბიოფსიით გამოვლენილი სადინროვანი კარცინომა in situ (DCIS) თითქმის ყოველთვის იქნება ლოკალიზებული კალციფიკაციის ადგილზე ან მის ახლოს.აღებულ ნიმუშში კალცინატების არსებობა უნდა დადასტურდეს რენტგენოგრაფიით. პათოლოგი უნდა დარწმუნდეს, რომ ნიმუში აღებულია ისე, რომ კალციფიკაციაზე პასუხისმგებელი დაზიანება მიკროსკოპულად იქნა გამოკვლეული. მითითებული უნდა იყოს რენტგენოლოგიური კვლევით გამოვლენილი კალციფიკაციის კავშირი სადინროვან კარცინომა in situ-სთან (DCIS).

**9. მოსალოდნელი შედეგები**

პროტოკოლის გამოყენება ხელს შეუწყობს:

* საქართველოში ბიოლოგიური მასალის (კერძოდ, ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) მქონე პაციენტებიდან აღებული ბიოფსიური მასალის) გამოკვლევის სტანდარტიზაციას, რაც უზრუნველყოფს პათოლოგიური დიაგნოსტიკის ხარისხის გაუმჯობესებას და შესაბამისად პაციენტის ადეკვატურ მკურნალობას და სიცოცხლის ხანგრძლივობის გაზრდას.
* პათოლოგიური დიაგნოსტიკის სტრატეგიის უნიფიცირებას ქვეყნის მასშტაბით, მსოფლიოში არსებული სტანდარტების შესაბამისად.
* პათოლოგიურ დიაგნოსტიკასთან დაკავშირებული პროცედურების რაციონალური თანამიმდევრობის განსაზღვრას.
* პათოლოგიური დიაგნოსტიკისთვის გათვალისწინებული მატერიალური, ფინანსური და ინტელექტუალური რესურსების რაციონალურ ხარჯვას.
* ექიმთა საქმიანობის ხარისხის და პასუხისმგებლობის განსაზღვრას.
* ექიმთა პროფესიული რისკებისგან დაცვას.

**10. აუდიტის კრიტერიუმები**

**სტრუქტურის აუდიტი**

1.       შესაბამისი პროფილის სამედიცინო დაწესებულებების/ლაბორატორიების /პერსონალის წილი, რომელიც აკმაყოფილებს პროტოკოლში მოთხოვნილ სტანდარტს

2.       პერსონალის წილი, რომელთაც ბოლო 1 წლის განმავლობაში გავლილი აქვთ შესაბამისი ტრენინგები

3.        დაწესებულებაში/ლაბორატორიაში არსებული აპარატების წილი, რომელთაც გარკვეული პერიოდულობით უტარდება შემოწმება და მომსახურება

4.       პაციენტების აღრიცხვის სისტემა, რომელიც იძლევა მიმდინარე მეთვალყურეობის და მონაცემთა გრძელვადიანი და უსაფრთხო შენახვა/არქივირების საშუალებას

**კლინიკური პროცესის აუდიტი**

1.       ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს დიაგნოზის მქონე პაციენტების რიცხვი (აბსოლუტურ რიცხვებში), რომელთაც ჩაუტარდათ გამოკვლევა,  საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში

2.       პაციენტების წილი (%) რომელთაც ჩაუტარდათ რეზექციის ნიმუშების კვლევა, ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს დიაგნოზის მქონე პაციენტთა საერთო რაოდენობიდან, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

3.       პაციენტების წილი, რომელთა შემთხვევაში კლინიკური დიაგნოზი დაემთხვა პათოლოგიურ დიაგნოზს, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

4.       კლინიკურ და პათოლოგიურ დიაგნოზებს შორის სხვაობის პროცენტული მაჩვენებელი, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

5.       ძუძუს სადინროვანი კარცინომა in situ-ს (DCIS) პაციენტების საერთო რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც პათოლოგიური დიაგნოსტიკა წინამდებარე პროტოკოლისა და შესაბამისი SOP-ების რეკომენდაციების დაცვით ჩატარდა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

6.       წინამდებარე პროტოკოლისა და შესაბამისი SOP-ების რეკომენდაციების დაცვით დიაგნოსტირებული პაციენტების რაოდენობა და იმ პაციენტთა წილი (%), ვისთანაც მკურნალობა პათოლოგიური ანგარიშის შესაბამისად ჩატარდა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

7. ლაბორატორიაში ნიმუშების გადაცემის დრო - შემთხვევების ხვედრითი წილი, როდესაც ნიმუში შესულია ლაბორატორიში >48 სთ

8. დოკუმენტაციის შევსების სისრულე - არასრულად შევსებული დოკუმენტების წილი (%), საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

9. შემთხვევების წილი (%), სადაც პათოლოგიური დიაგნოზის დასმა გაძნელდა/ვერ მოხერხდა ტექნიკური მიზეზების/SOP-ის დარღვევის გამო, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

10. შემთხვევების წილი (%), სადაც მორფოლოგიური დიაგნოზის გადამოწმების (შიდა აუდიტი/გარე აუდიტი/პაციენტის მოთხოვნით სხვა ლაბორატორიაში გადამოწმება) შედეგად პათოლოგიური დიაგნოზიების თანხვედრა არ მოხდა, საანგარიშო პერიოდის (1 წლის) განმავლობაში.

**11. პროტოკოლის გადახედვის ვადები**

პროტოკოლის გადახედვა მიზანშეწონილია 3 წლის ვადაში, ან/და წყაროდ გამოყენებული რეკომენდაციების განახლების შესაბამისად.

**12. პროტოკოლის დანერგვისთვის საჭირო რესურსი**

დანართი N1. ადამიანური და მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| რესურსი | რესურსების გამოყენების მიზანი | შენიშვნა |
| ადამიანური რესურსი |  |  |
| ექიმი (პათოლოგი) | კლინიკური შეფასება; ნიმუშის გამოკვლევის თაობაზე გადაწყვეტილების მიღება; მიმდინარე პროცესის მეთვალყურეობა | სავალდებულო |
| ლაბორანტი | ნიმუშების მიღება, პროცესირება, მიკროტომირება, შეღებვა, ექიმისათვის მიწოდება | სავალდებულო |
| რეგისტრატორი/ლაბორანტი | შემთხვევის რეგისტრაცია, აღრიცხვიანობის უზრუნველყოფა | სასურველი |
| მენეჯერი/ადმინისტრატორი | პროტოკოლის დანერგვის ხელშეწყობა; დანერგვაზე მეთვალყურეობა; აუდიტის ჩატარება და შედეგების ანალიზი, სტატისტიკური ინფორმაციის შეგროვება | სავალდებულო |
| მატერიალურ-ტექნიკური რესურსი |  |  |
| რისკის შეფასების სქემა | რისკის პროფილის შეფასება | სავალდებულო |
| ლაბორატორია | მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. მომსახურება შესაძლებელია განხორციელდეს ადგილზე ან ხელშეკრულებით „აუთსორსზე“ | სავალდებულო |
| სადიაგნოსტიკო აღჭურვილობა | მინიმალური მოთხოვნები დადგენილია მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად | სავალდებულო |
| პაციენტის საგანმანათლებლო მასალები | პაციენტის ინფორმირება | სასურველი |

**13. რეკომენდაციები პროტოკოლის ადაპტირებისთვის ადგილობრივ დონეზე**

პროტოკოლის პრაქტიკაში ადაპტაციისთვის მნიშვნელოვანია შემდეგი ღონისძიებების განხორციელება:

* პროტოკოლის გაცნობა შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში
* ბეჭდური ვარიანტის განთავსება შესაბამისი სერვისების მიმწოდებელ სამედიცინო დაწესებულებებში/ლაბორატორიებში.
* პროტოკოლის ელექტრონული ვერსიის განთავსება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვებ-გვერდზე ([www.moh.gov.ge](http://www.moh.gov.ge)).

**14. პროტოკოლის ავტორები**

დოკუმენტი შემუშავებულია და დამტკიცებულია პროექტის “City Cancer Challenge“ (C/Can თბილისი)-ის ფარგლებში.

**ავტორთა ჯგუფი:**

1. არმაზ მარიამიძე - პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;
2. დავით მაკარიძე - პათოლოგიის კვლევითი ცენტრი, პათოლოგანატომი;
3. გიორგი ბურკაძე - თბილისის სახელმწიფო სამედიცინო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი, საქართველოს პათოლოგთა და ციტოლოგთა ასოციაციის პრეზიდენტი;
4. ქეთევან კანკავა - მეგალაბი, პათოლოგანატომი;
5. ილია ნადარეიშვილი - დავით ტვილდიანის სამედიცინო უნივერსიტეტის კვლევითი განყოფილების ხელმძღვანელი;
6. მაია მჭედლიშვილი - კლინიკური ონკოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;
7. ლალი წივწივაძე - კლინიკური მედიცინის კვლევითი ცენტრი, თოდუას კლინიკა, პათოლოგანატომი;
8. გიორგი დიდავა - ავერსის კლინიკა, პათოლოგანატომი;
9. მაია სარიშვილი - კლინიკა მედულა, პათოლოგანატომი;
10. Kenneth Landgraf - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება;
11. Dan Milner - ამერიკის კლინიკური პათოლოგიის საზოგადოება.

**რეცენზენტები:**

1. რიმა ბერიაშვილი - თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტი, პათოლოგანატომი;

2. ლიანა გოგიაშვილი - ალ. ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;

3. ზაზა ავალიანი - სს „ტუბერკულოზისა და ფლტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრი“, პათოლოგანატომი;

4. მიხეილ ჯანგავაძე - ალ. ნათიშვილის მორფოლოგიის ინსტიტუტი, პათოლოგანატომი;

5. ნანა ძნელაძე - ავერსის კლინიკა, პათოლოგანატომი;

6. თეონა აზანიშვილი - მარდალეიშვილის სამედიცინო ცენტრი, პათოლოგანატომი.

**15. გამოყენებული ლიტერატურა:**

1. Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al, eds. *AJCC Cancer Staging Manual.* 8th ed. New York, NY: Springer; 2017.
2. Asjoe FT, Altintas S, Huizing MT, et al. The value of the Van Nuys Prognostic Index in ductal carcinoma in situ of the breast: a retrospective analysis. *Breast J.* 2007;13:359-367.
3. Bleiweiss IJ, Nagi CS, Jaffer S. Axillary sentinal lymph nodes can be falsely positive due to iatrogenic displacement and transport of benign epithelial cells in patients with breast carcinoma. *J Clin Oncol.* 2006;24:2013-2018.
4. Brierley JD, Gospodarowicz MK, Wittekind CH, et al, eds. *TNM Classification of Malignant Tumours*. 8th ed. Oxford UK: Wiley; 2016.
5. Broekhuizen LN, Wijsman JH, Peterse JL, Rutgers EJT. The incidence and significance of micrometastases in lymph nodes of patients with ductal carcinoma in situ and T1a carcinoma of the breast. *Eur J Surg Oncol.* 2006; 32:502-506.
6. Carter BA, Jensen RA, Simpson JF, Page DL. Benign transport of breast epithelium into axillary lymph nodes after biopsy. *Am J Clin Pathol*. 2000;113:259-265.
7. Cheng L, Al-Kaisi NK, Gordon NH, Liu AY, Gebrail F, Shenk RR. Relationship between the size and კიდე status of ductal carcinoma in situ of the breast and residual disease. *J Natl Cancer Inst.* 1997;89:1356-1360.
8. Clingan R, Griffen M, Phillips J, et al. Potential კიდე distortion in breast tissue by specimen mammography. *Arch Surg*. 2003;138:1371-1374.
9. Connolly JL. Changes and problematic areas in interpretation of the AJCC Cancer Staging Manual, 6th Edition, for breast cancer. *Arch Pathol Lab Med. 2006*;130:287-291.
10. Dadmanesh F, Fan X, Dastane A, Amin MB, Bose S. Comparative analysis of size estimation by mapping and counting number of blocks with Ductal carcinoma IN SITU (Ductal carcinoma IN SITU (DCIS) in breast excision specimens. *Arch Pathol Lab Med.* 2009;133:26-30.
11. Di Saverio S, Catena F, Santini D, et al. 259 patients with Ductal Carcinoma IN SITU (DCIS) of the breast applying USC/Van Nuys prognostic index: a retrospective review with long term follow up. *Breast Cancer Res Treat.* 2008;109:404-416.
12. Dillon MF, McDermott EW, O’Doherty A, et al. Factors effecting successful breast conservation for ductal carcinoma in situ. *Ann Surg Oncol.* 2007:14:1618-1628.
13. Fitzgibbons PL, Bose S, Chen Y, et al. Protocol for the Examination of Specimens From Patients with Invasive Carcinoma of the Breast. 2019; www.cap.org/cancerprotocols.
14. Graham RA, Homer MJ, Katz J, et al. The pancake phenomenon contributes to the inaccuracy of კიდე assessment in patients with breast cancer. *Am J Surg.* 2002;184:89-93.
15. Grin A, Horne G, Ennis M, O’Malley FP. Measuring extent of Ductal carcinoma IN SITU (Ductal carcinoma IN SITU (DCIS) in breast excision specimens: a comparison of four methods. *Arch Pathol Lab Med.* 2009;133:31-37.
16. Lagios MD, Westdahl PR, Margolin FR, et al. Duct carcinoma in situ: relationship of extent of noninvasive disease to the frequency of occult invasion, multicentricity, lymph node metastasis, and short-term treatment failures. *Cancer.* 1982;50:1309-1314.
17. Lara JF, Young SM, Velilla RE, Santoro EJ, Templeton SF. The relevance of occult axillary micrometastasis in ductal carcinoma IN SITU (DCIS): a clinicopathologic study with long-term follow-up. *Cancer.* 2003;98:2105-2113.
18. Lester SC. *Manual of Surgical Pathology.* 2nd ed. New York: Elsevier; 2006.
19. MacDonald HR, Silverstein MJ, Lee LA, et al. კიდე width as the sole determinant of local recurrence after breast conservation in patients with ductal carcinoma in situ of the breast. *Am J Surg.* 2006;192:420-422.
20. MacDonald HR, Silverstein MJ, Mabry H, et al. Local control in ductal carcinoma in situ treated by excision alone: incremental benefit of larger კიდეs. *Am J Surg.* 2005;190:521-525.
21. Maffuz A, Barroso-Bravo S, Najera I, Zarco G, Alvarado-Cabrero I, Rogriguez-Cuevas SI. Tumor size as predictor of microinvasion, invasion, and axillary metastasis in ductal carcinoma in situ. *J Exp Clin Cancer Res.* 2006;25:223-227.
22. Moore KH, Sweeney KJ, Wilson ME, et al. Outcomes for women with ductal carcinoma-in-situ and a positive sentinel lymph node: a multi-institutional audit. *Ann Surg Oncol.* 2007;14:2911-2917.
23. Morrow M, Van Zee KJ, Solin LJ, et al. Society of Surgical Oncology-American Society for Radiation Oncology-American Society of Clinical Oncology consensus guideline on კიდეs for breast-conserving surgery with whole-breast irradiation in ductal carcinoma in situ. *Pract Radiat Oncol*. 2016;6(5):287-295.
24. Neuschatz AC, DiPetrillo T, Steinhoff M, et al. The value of breast lumpectomy კიდე assessment as a predictor of residual tumor burden in ductal carcinoma in situ of the breast. *Cancer.* 2002;94:1917-1924.
25. O’Sullivan MJ, Morrow M. Ductal carcinoma in situ: current management. *Surg Clin North Am.* 2007;87:333-351, viii.
26. Owings DV, Hann L, Schnitt SJ, How thoroughly should needle localization breast biopsies be sampled for microscopic examination? A prospective mammographic/pathologic correlative study. *Am J Surg Pathol*. 1990;14:578-583.
27. Radiation Therapy Oncology Group (RTOG). *Evaluation of Breast Specimens Removed by Needle Localization Technique.* Available at: <http://www.rtog.org/qa/98-04/9804images/9804path1.html>. Accessed 20 Feb 2019
28. Saqi A, Osborne MP, Rosenblatt R, Shin SJ, Hoda SA, Quantifying mammary duct carcinoma in situ: a wild-goose chase? *Am J Clin Pathol.* 2000;113(suppl 1):S30-S37.
29. Schwartz GF, Lagios MD, Carter D, et al. Consensus conference on the classification of ductal carcinoma in situ. *Cancer.* 1997;80:1798-1802.
30. Sigal-Zafrani B, Lewis JS, Clough KB, et al; on behalf of the Institut Curie Breast Study Group. Histologic კიდე assessment for breast ductal carcinoma in situ: precision and implications. *Mod Pathol.* 2004;17:81-88.
31. Silverstein MJ, Lagios MD, Recht A, et al. Image-detected breast cancer: state of the art diagnosis and treatment. *J Am Coll Surg.* 2005;201:586-597.
32. Silverstein MJ, Poller D, Craig P, et al. A prognostic index for ductal carcinoma in situ of the breast. *Cancer.* 1996;77:2267-2274.
33. Singletary SE, Connolly JL, Breast cancer staging: working with the sixth edition of the AJCC Cancer Staging Manual. *CA Cancer J Clin.* 2006;56:37-47.
34. Singletary SE, Greene FL, Sobin LH. Classification of isolated tumor cells: clarification of the 6th edition of the American Joint Committee on Cancer Staging Manual. *Cancer.* 2003;90:2740-2741.
35. Torresan RZ, dos Santos CC, Okamura H, Alvarenga M. Evaluation of glandular tissue after skin-sparing mastectomies. *Ann Surg Oncol.* 2005;12:1037-1044.
36. Vicini FA, Kestin LL, Goldstein NS, Baglan KL, Pettinga JE, Martinez AA. Relationship between excision volume, edge status, and tumor size with the development of local recurrence in patients with ductal carcinoma-in-situ treated with breast-conserving therapy. *J Surg Oncol.* 2001;76:245-254.